



## **MANUAL ADMINISTRATIVO DE LA UNIDAD DE SECUENCIACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE POLIMORFISMOS**

**Marzo de 2008**

## INDICE

<ul style="list-style-type: none"> <li>I Introducción</li> <li>II Objetivo General del Manual</li> <li>III Marco Jurídico</li> <li>IV Procedimiento para la recepción y entrega de muestras de la Unidad de Secuenciación e Identificación de Polimorfismos           <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Propósito</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Políticas de operación, normas y lineamientos</li> <li>4. Descripción del proceso</li> <li>5. Diagrama</li> <li>6. Documentos de referencia</li> <li>7. Registros</li> <li>8. Glosario</li> <li>9. Cambios de versión</li> <li>10. Anexos</li> </ul> </li> </ul>	
--	--

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 3 de 25

## I. Introducción

La Unidad de Secuenciación e identificación de polimorfismos, cuenta con infraestructura tecnológica de última generación producida por Applied Biosystems, una de las compañías líderes en el desarrollo y manufactura de equipos de alta tecnología para su aplicación en ciencias genómicas; y personal altamente capacitado para ofrecer a la comunidad científica de las Instituciones públicas y privadas, las técnicas de análisis de ácidos nucleicos de mayor demanda en la actualidad (Secuenciación de ADN, Análisis de fragmentos, Análisis de SNP's, Expresión Génica y PCR en Tiempo Real), dirigidas especialmente a las investigaciones en el campo de las Ciencias Biomédicas y de la salud.

La Unidad posee secuenciadores de alto rendimiento modelo 3730XL de 96 capilares, con capacidad máxima para secuenciar hasta 2,100,000 bases o de generar hasta 92,000 genotipos por día. Esta infraestructura tiene capacidad para el estudio de microsatélites (en paternidad y perfiles genéticos), polimorfismos de longitud variable, pérdida de heterocigocidad, análisis y validación de SNP's entre otros. Además cuenta con capacidad para análisis de PCR en Tiempo Real, utilizando un equipo SDS 7900HT-Fast que permite llevar a cabo experimentos de análisis de expresión génica y de genotipificación basados en la detección de moléculas fluorescentes. Esta tecnología resulta útil para estudios orientados al análisis de genotipos o expresión de un grupo pequeño de genes en un gran número de muestras, por ejemplo, en el caso de la validación de resultados obtenidos mediante microarreglos, así como en la asociación de un polimorfismo específico con alguna enfermedad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
		SECRETARÍA DE SALUD	Hoja: 4 de 25

## II. Objetivo General del Manual

El Objetivo del manual es contar con un documento en el que se describan las actividades propias de la Unidad de Secuenciación e Identificación de polimorfismos, que sirvan de guía o referencia al personal que labora en dicha área, y como inducción al personal del Instituto, estableciendo para tal efecto las políticas, mecanismos y lineamientos necesarios para que la operación se realice en estricto apego a la normatividad en la materia y coadyuvando al cumplimiento de los objetivos institucionales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 5 de 25

### III. MARCO JURÍDICO

El Instituto Nacional de Medicina Genómica de la Secretaría de Salud, se encuentra sustentado en el siguiente marco jurídico – normativo:

## Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

D.O.F. 05-II-1917 y sus reformas

### Leyes

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  
D.O.F. 29-XII-1976 y sus reformas.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.  
D. O. F. 26-V-2000.  
Últimas reformas: 20-VII-2004 y 31-V-2005.

Ley de Planeación.  
D. O. F. 05-I-1983 y sus reformas.

Ley General de Salud.  
D. O. F. 07-II-1984 y sus reformas.

Ley General de Bienes Nacionales.  
D. O. F. 20-V-2004.

Ley General de Desarrollo Social.  
D.O.F. 20-I-2004.

Ley General sobre Metrología y Normalización.  
D. O. F. 01-VII-1992 y sus reformas.

Ley Federal del Derecho de Autor.  
D. O. F. 24-XII-1996 y sus reformas.

Ley Federal de Entidades Paraestatales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 6 de 25

D.O.F. 14-V-1986 y sus reformas.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D. O. F. 04-VIII-1994 y sus reformas.

Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.

D. O. F. 19-XII-2002.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D. O. F. 11-VI-2002 y sus reformas.

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

D. O. F. 13-III-2002 y sus reformas.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado "B" del Artículo 123 Constitucional.

D.O.F. 28-XII-1963 y sus reformas.

Ley Federal del Trabajo.

D. O. F. 01-IV-1970 y sus reformas.

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

D. O. F 30-XII-2005.

Ley de Ciencia y Tecnología.

D. O. F. 5-VI-2002 y sus reformas.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

D. O. F. 27-XII-1983 y sus reformas.

Ley Reglamentaria del artículo 5º Constitucional, relativo al Ejercicio de las Profesiones en el Distrito Federal.

D.O.F. 26-V-1945 y sus reformas.

Ley de Fiscalización Superior de la Federación.

D. O. F. 29-XII-2000 y sus reformas.

Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 7 de 25

D.O.F. 31-XII-1976 y sus reformas.

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2004.

D. O. F. 31-XII-2003; 24-XI-2004.

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2005.

D.O.F. 20-XII-2004.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.

D.O.F. 31-XII-1975 y sus reformas.

Ley de los Sistemas de Ahorro para el Retiro.

D. O. F. 23-V-1996 y sus reformas.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 04-I-2000 y sus reformas.

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 04-I-2000 y sus reformas.

Ley del Impuesto Sobre la Renta.

D. O. F. 01-I-2002.

Ley de la Propiedad Industrial.

D.O.F. 27-VI-1991 y sus reformas.

### Códigos

Código Civil Federal.

D. O. F. 28-VIII-2005.

Código Penal Federal.

D.O.F. 14-VIII-1931 y sus reformas.

Código Federal de Procedimientos Civiles.

D.O.F. 24-II-1943 y sus reformas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 8 de 25

Código Federal de Procedimientos Penales.  
D. O. F. 30-VIII-1934 y sus reformas.

### **Estatutos**

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica.  
IV Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del INMEGEN 16-III-2007

### **Reglamentos**

Reglamento de la Ley Federal de Entidades Paraestatales.  
D. O. F. 26-I-1990 y sus reformas.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.  
D. O. F. 11-VI-2003.

Reglamento de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.  
D. O. F. 17-VI-2003.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.  
D.O.F. 06-I-1987.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.  
D.O.F. 18-II-1985. Fe de erratas 10-VII-1985.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.  
D.O.F. 14-V-1986.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 9 de 25

Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.  
D.O.F. 20-II-1985 y sus reformas.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.  
D.O.F. 18-I-1988.

Reglamento de Insumos para la Salud.  
D.O.F. 04-II-1998.  
Reformas D.O.F. 19-IX-2003.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.  
D.O.F. 05-IV-2004.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud.  
D.O.F. 31-X-1986.  
Reformas D.O.F. 28-II-1987.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación para la Salud.  
D.O.F. 10-VIII-1988.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.  
D. O. F. 27-V-2003.

Reglamento sobre Consumo de Tabaco.  
D.O.F. 27-VII-2000..

Reglamento de la Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal.  
D.O.F. 18-XI-1981 y sus reformas.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.  
D.O.F. 20-VIII-2001.

Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.  
D.O.F. 20-VIII-2001.

Fe de Erratas D.O.F. 19-IX-2001.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 10 de 25

## Reglamento de la Comisión de Avalúos de Bienes Nacionales.

D.O.F. 06-XII-1999.

Reglamento del Código Fiscal de la Federación.

D.O.F. 29-II-1984 y sus reformas.

Reglamento de la Ley del Impuesto Sobre la Renta.

D.O.F. 17-X-2003.

Reglamento de la Ley de los Sistemas de Ahorro para el Retiro.

D.O.F. 30-IV-2004.

Reglamento de la Ley de Protección Civil para el Distrito Federal.

D. O. F. 21-X-1996.

Reglamento de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo del Sector Público Federal.

D.O.F. 29-IX-2006

### Planes y Programas

*Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012.*

D.O.F. 31-V-2007

Programa Nacional de Salud 2007-2012

Ultima modificación 16-X-2007

Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001-2006

D.O.F. 12-XII-2002

Programa de Investigación en Salud (PAIS) 2001-2006

Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad de la Secretaría de Salud. Marzo 2001.

Programa de Mejora Regulatoria 2001-2006.

D. O. F. 17-II-2003.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 11 de 25

### Decretos

Decreto por el que se establece en favor de los trabajadores al servicio de la Administración Pública Federal que estén sujetos al régimen obligatorio de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, un sistema de ahorro para el retiro.  
D.O.F. 27-III-1992.

Decreto por el que los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública hasta el nivel de Director General en sector centralizado o su equivalente en el sector paraestatal, deberán rendir al separarse de sus empleos, cargos o comisiones, un informe de los asuntos de sus competencias y entregar los recursos financieros, humanos y materiales que tengan asignados para el ejercicio de sus atribuciones legales a quienes los sustituyan en sus funciones.  
D.O.F. 02-IX-1988.

Decreto para realizar la entrega-recepción del Informe de los Asuntos a cargo de los Servidores Públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.  
D. O. F. 14-IX-2005.

### Acuerdos del Ejecutivo

Acuerdo por el que se fijan criterios para la aplicación de la Ley Federal de Responsabilidades en lo referente a los familiares de los Servidores Públicos.  
D.O.F. 11-II-1983

Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.  
D.O.F. 19-X-1983

Acuerdo mediante el cual se establecen las disposiciones que se aplicarán en la entrega y recepción de despacho de los asuntos a cargo de los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y de los servidores públicos hasta el nivel de Director General en el sector centralizado; Gerente o sus equivalentes en el sector paraestatal.  
D.O.F. 05-IX-1988.  
Fe de Erratas D.O.F. 20-IX-1988.

Acuerdo número 88 por el que se restringen áreas para consumo de tabaco en las unidades

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 12 de 25

médicas de la Secretaría de Salud y en los Institutos Nacionales de Salud.  
D.O.F. 17-IV-1990.

Acuerdo por el que se establecen las Reglas para la realización de proyectos para prestación de servicios.  
D.O.F. 09-IV-2004.

### **Disposiciones del Consejo de Salubridad General**

Acuerdo por el que se emite recomendación a fin de proteger la salud de los no fumadores por la exposición involuntaria al humo de tabaco.  
D.O.F. 28-V-2004.

### **Normas Oficiales Mexicanas**

Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico.  
D.O.F. 30-IX-1999.  
Modificaciones: D.O.F. 22-VIII-2003.

Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-19997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, en materia de información en salud.  
D. O. F. 28-IX-2005.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes para fines terapéuticos.  
D. O. F. 18-VII-1994.  
Fe de Erratas: D. O. F. 23-II-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.  
D. O. F. 17-I-1995.  
Modificación D. O. F. 21-VI-2000.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental–Salud Ambiental-Residuos peligrosos, biológicos-infecciosos. Clasificación y especificaciones de manejo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 13 de 25

D. O. F. 17-II-2003.

## Proyectos de disposiciones jurídicas

Decreto que adiciona la Ley General de Salud, referente al Genoma Humano.

## Otros ordenamientos jurídicos

Oficio Circular por el que se da a conocer el Código de Ética de los Servidores Públicos de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 31-VII-2002.

Códigos de Etica y de conducta del Instituto Nacional de Medicina Genómica  
 II Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica.  
 16-III-2006.

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Medicina Genómica.  
 III Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

Lineamientos específicos para la aplicación y seguimiento de las medidas de austeridad y disciplina del gasto de la Administración Pública Federal.  
 D.O.F. 29-XII-2006.

Lineamientos generales para la Clasificación y desclasificación de la información de las Dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.  
 D.O.F. 18-VIII-2003.

Lineamientos internos para la Clasificación y Desclasificación de la Información del Instituto Nacional de Medicina Genómica.  
 III Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica.  
 16-III-2006.

Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los Archivos de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.  
 D. O. F. 20-II-2004.

Lineamientos de Organización y Conservación de Archivos del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 14 de 25

V Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica. 16-III-2007.

Lineamientos para la Protección de Datos Personales.  
D. O. F. 30-IX-2005.

Lineamientos para la Protección y Seguridad de los Sistemas de Datos Personales del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

V Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica. 16-III-2007.

## ATRIBUCIONES

### LEY DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD

El 20 de julio de 2004 se publica en el Diario Oficial de la Federación la adición de una fracción V bis al artículo 5, y el artículo 7 bis del capítulo I del título segundo, en este último se describe que el Instituto Nacional de Medicina Genómica tendrá las siguientes atribuciones:

- Realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales de desarrollo tecnológico y básicas en las áreas de su especialidad, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud;
- Publicar los resultados de las investigaciones y trabajos que realice, así como difundir información técnica y científica sobre los avances que en materia de salud registre;
- Promover y realizar reuniones de intercambio científico, de carácter nacional e internacional, y celebrar convenios de coordinación, intercambio o cooperación con instituciones afines;
- Formar recursos humanos en sus áreas de especialización, así como aquellas que le sean afines;
- Formular y ejecutar programas de estudio y cursos de capacitación, enseñanza, especialización y actualización de personal profesional, técnico y auxiliar, en sus áreas de especialización y afines, así como evaluar y reconocer el aprendizaje;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
		SECRETARÍA DE SALUD	Hoja: 15 de 25

- Otorgar constancias, diplomas, reconocimientos y certificados de estudios, grados y títulos, en su caso, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- Prestar servicios de salud en aspectos preventivos, médicos, quirúrgicos y de rehabilitación en sus áreas de especialización, a través de otras instituciones de salud;

#### IV. Procedimiento para la recepción y entrega de muestras en la Unidad de Secuenciación e Identificación de Polimorfismos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
		SECRETARÍA DE SALUD	Hoja: 16 de 25

○ **Propósito**

1.1 Establecer los pasos y la secuencia a seguir para la recepción de muestras y entrega de resultados, en la Unidad de Secuenciación y identificación de Polimorfismos del Instituto Nacional de Medicina Genómica, que sirva de guía tanto para el personal que labora en el Instituto, como para el usuario del servicio

○ **Alcance**

2.1 A nivel externo el ámbito de acción de este procedimiento es con las áreas responsables de investigación de las Instituciones del Sector Salud, con las Instituciones que desarrollen investigación científica aplicada a las medicina genómica tanto públicas como privadas y con particulares.

2.2 A nivel interno el ámbito de acción es con los Investigadores que laboran en el INMEGEN, en apoyo a los proyectos de investigación.

○ **Políticas de operación, normas y lineamientos**

3.1 La Dirección de Investigación es la única facultada para la adecuación y emisión de los pasos y secuencia a seguir para el procesamiento de recepción y entrega de muestras en las Unidades de Alta Tecnología.

3.2 Dentro de la Unidad de Secuenciación, no se permite la entrada a cualquier persona ajena a la Unidad ni manipulación de ningún equipo o reactivo sin autorización del responsable.

3.3 Toda solicitud de procesamiento de muestras interna deberá presentar el formato de servicio correspondiente firmado por el Investigador responsable del proyecto

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 17 de 25

3.4 Toda solicitud de procesamiento de muestras externa deberá contar con el formato de servicio correspondiente y orden de pago efectuada en la caja del INMEGEN.

3.5 Para los usuarios registrados, los resultados a petición del mismo, pueden ser colocados en un repositorio de archivos electrónicos cifrados ó personalmente en formato impreso.

3.6 La recepción de muestras para servicio externo será exclusivamente de lunes a jueves entre las 9:00 a.m. a 14 :00 hrs. La recepción de muestras urgentes para servicio externo será exclusivamente de lunes a jueves antes de las 10:00 a.m.

3.7 Toda orden de servicio que se reciba en la Unidad deberá ir acompañada del formato de servicio correspondiente requisitado completa y correctamente. Sin ésta orden de servicio, no podrá procesarse ninguna muestra.

3.8 Toda orden de servicio, interna y externa deberá cumplir con: los “Requisitos para la recepción y procesamiento de muestras” que se difundirán para el conocimiento de los solicitantes.

3.9 Las muestras deberán ser entregadas en tiempo y forma de acuerdo a lo estipulado por la Unidad de Secuenciación. El tiempo de entrega de los análisis de secuenciación son: Solo lectura: 24 hrs; Amplificación y lectura: 3 días; Discriminación alélica: solo lectura: Entrega inmediata ( 4 hrs.); reacción de PCR y lectura: entrega en 12 hrs.

3.10 Todas las ordenes de servicio se registrarán en la bitácora establecida, los formatos deberán archivar en una carpeta especial en el área.

3.11 Una vez entregado un resultado, el formato de orden de servicio deberá ser sellado con la leyenda “Entregado” o “Disponible en línea” y archivado en una carpeta para llevar un registro y control.

3.12 Toda solicitud externa para procesamiento de muestra deberá estar acompañada por la orden de pago efectuada en la caja del INMEGEN, con excepción de las que formen parte de un convenio y el pago pueda diferirse, en la fecha que se estipule en el convenio de colaboración.

3.13 Todas las pruebas de paternidad deberán realizarse únicamente cuando esté completo el formato de consentimiento informado correspondiente.

3.14 Para los ensayos de PCR en tiempo real deberá existir un acuerdo previo con la Unidad de Secuenciación para establecer las características particulares de cada proyecto, además de llenarse el formato correspondiente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 18 de 25

#### 4. Descripción del Procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de la solicitud de procesamiento de muestras	1.1 Recibe del usuario la solicitud de procesamiento de muestra 1.2 Asegurar que la muestra cumpla con los requisitos establecidos para su recepción y procesamiento y que cuente con formato previamente requisitado Cumple: No: Se notifica de inmediato al solicitante, y regresa para corregir. Si: Continúa el proceso	Responsable de la Unidad
2.0 Verificación de orden de pago y formatos previamente requisitados	2.1 Verifica que las muestras estén acompañadas por orden de pago efectuado y formato previamente requisitado ¿Cuenta con orden de pago y formato? No: Se regresa solicitud Si: Se registra en la carpeta de muestras sin procesar. Las solicitudes internas deberán contar con formato previamente autorizado por el Investigador Titular. ¿Cuenta con formato autorizado? No: Se regresa la solicitud para su autorización Si: Se registra en la carpeta de muestras sin procesar. <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Formato para solicitud interna</li> <li>2. Orden de pago</li> <li>3. Muestra</li> </ul>	Personal técnico
3.0 Identificación de	4.1 Se identifican las muestras de acuerdo	Personal técnico

#### CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

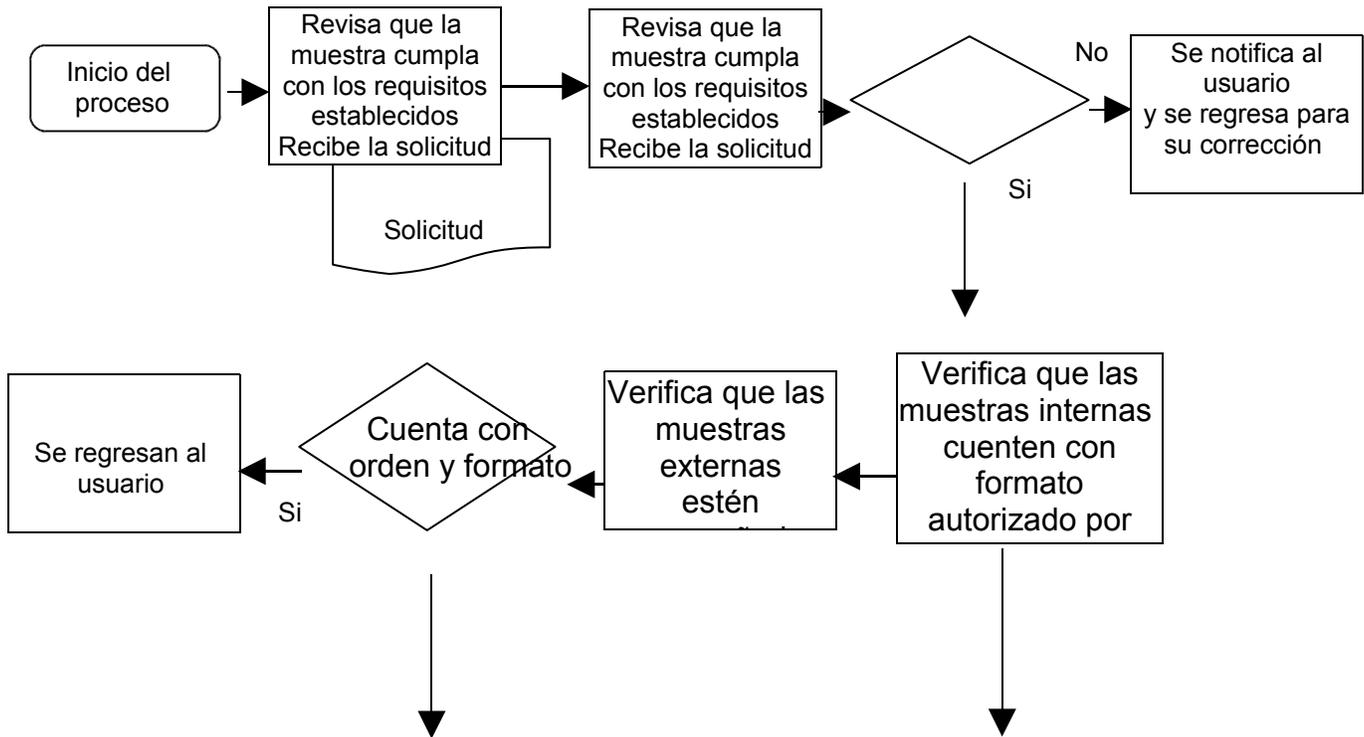
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 19 de 25

muestras	al número de servicio asignado por el sistema y se almacenan a 4°C	
----------	--	--

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
4.0 Procesamiento de muestras	5.1 Se registra el ensayo en la bitácora del equipo. 5.2 Proceso indeterminado (ver el manual de procesos técnicos ) 5.3 Análisis de datos crudos	Personal técnico
5.0 Ingresar el resultado en la red	6.1 Ingresar resultados en la red	Personal técnico
6.0 Entrega de resultados	6.2 La entrega de resultados en red deberán ser colocados en un repositorio de archivos electrónicos cifrados, y almacenados en una carpeta que diga "en línea" 6.3 La entrega de resultados impresos, o en disco, deberán sellar la solicitud con la leyenda "Entregado" 6.3 Los solicitantes requieren sus muestras de DNA Si: Se entregan No: Almacenar en refrigerador 2 semanas y después desechar 1. Muestras de DNA <b>Termina el proceso</b>	Personal técnico

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

### 5. Diagrama del Proceso



		<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>	
		Revisó :	Formato Autorizado
		Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Autorizó: Dr. Santiago March Mifsut
<b>Nombre</b>	M. en C.		
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

Si



No



Se identifican las muestras de acuerdo al número asignado por el sistema



Se regresa para su autorización



Se registra el ensayo en la bitácora del equipo

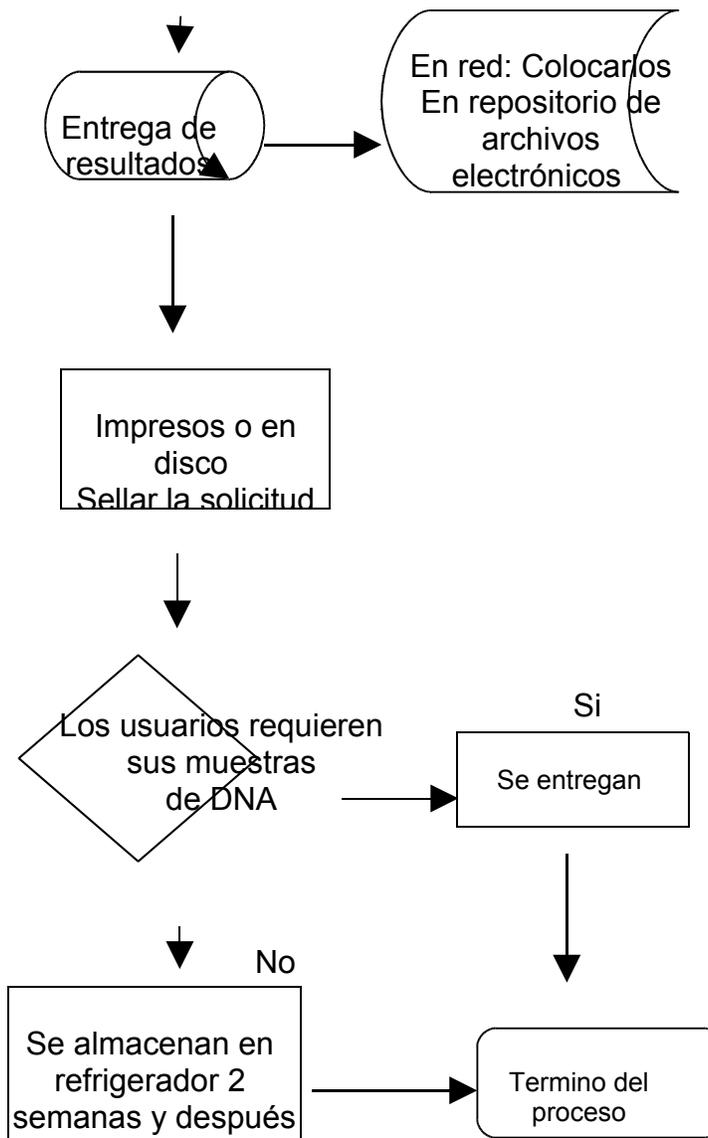


Procesamiento de muestras



Análisis de datos

		<b>EMISIÓN</b>		
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>	
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut	
<b>Firma</b>				
<b>Fecha</b>				



## 6. Documentos de referencia

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 23 de 25

Documentos	Código ( cuando aplique)
Manual de organización específico del Instituto Nacional de Medicina Genómica, autorizado por la Junta de Gobierno	Autorización 6 de Marzo de 2006
Norma Oficial Mexicana para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos, biológicos-infecciosos.	NOM -087-ECOL 1995 D.O.F. 17-11-2003
Norma Oficial Mexicana para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos	NOM-166-SSA1-1997 D.O.F. 13-1-2000
Norma Oficial Mexicana requisitos sanitarios del equipo de protección personal.	NOM- 056-SSA1-1993 D.O.F. 19-IX-1994

## 7. Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Formato de solicitud para servicios de secuenciación (F-S)	5 años	Unidad de Secuenciación	No aplica
Formato de servicio para PCR (Tiempo Real) (F-TR)	5 años	Unidad de Secuenciación	No aplica
Orden de Pago	5 años	Unidad de Secuenciación	No aplica
Bitácora	1 año	Unidad de Secuenciación	No aplica
Carta de co-responsabilidad	1 año	Unidad de Secuenciación	No aplica
Resultados	2 meses	Unidad de Secuenciación	No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
			Hoja: 24 de 25

## 8. Glosario

8.1 Es la asignación de bases nitrogenadas de determinada región de DNA.

8.2 Muestras: Material biológico proveniente de cualquier organismo extraído por métodos que permiten considerarlo representativo del mismo para efectuar un análisis.

8.3 Unidades de Alta Tecnología: Tecnología de punta, que proporciona servicios especializados de soporte, tanto al INMEGEN como a instituciones afiliadas, mediante la utilización de infraestructura que garantiza servicios eficientes de alta calidad y competitivos internacionalmente.

8.4 Formato de solicitud para servicio de secuenciación: Formato del servicio, que contiene los datos de identificación del usuario y datos de la muestra.

8.5 Formato de servicio para discriminación alélica: Formato del servicio, que contiene los datos de identificación del usuario, datos de la muestra y tipos de ensayo.

8.6 Usuarios registrados: Usuarios frecuentes del servicio, a los que se les asigna un número de identificación y se les proporciona una clave de acceso al sistema para ver sus resultados en línea.

8.7 Personal técnico: Personal técnicamente capacitado que labora en la Unidad de Secuenciación

8.8 PCR: Reacción en cadena de la polimerasa, por sus siglas en inglés (Polymerase Chain Reaction)

8.9 PCR en Tiempo Real: Es un método de análisis cuantitativo basado en la detección de fluorescencia generada en cada ciclo de amplificación de DNA/RN

## 9. Cambios de esta versión

Numero de Revisión	Fecha de Actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

## 10. Anexos

10.1 Formato para servicio de Secuenciación (F-S)

10.2 Formato para servicio de Discriminación Alélica y PCR Tiempo Real (F-TR)

10.3 Instructivos para el llenado de los formatos

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Código:</b>
	<b>MANUAL ADMINISTRATIVO</b>		Rev.
		SECRETARÍA DE SALUD	Hoja: 25 de 25

e

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	M. en C. Karol Carrillo Sánchez	Mtra. Gabriela Castillo Ruiz	Dr. Santiago March Mifsut
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			