



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología

Lineamientos para el Reconocimiento a la Competencia Técnica En la Red Nacional de Laboratorios De Salud Pública

80

1939 · 2019

AÑOS

Siendo Referencia Nacional en Salud Pública

INDRE

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"

LINEAMIENTOS PARA EL RECONOCIMIENTO A LA
COMPETENCIA TÉCNICA EN LA RED NACIONAL DE
LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

2015

PRIMERA EDICIÓN, 2015
RNLSP

ESTE DOCUMENTO FUE AVALADO POR LOS REPRESENTANTES DE LAS INSTITUCIONES QUE CONFORMAN EL GRUPO TÉCNICO INTERINSTITUCIONAL DEL COMITÉ NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA (CONAVE).

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS CONFORME A LA LEY
© INDRE-SECRETARÍA DE SALUD

SE PERMITE LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SI SE CITA LA FUENTE:
“INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS “DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ”. LINEAMIENTOS PARA EL RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA”
COLECCIÓN PUBLICACIONES TÉCNICAS DEL INDRE

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS “DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ” FRANCISCO P MIRANDA 177, COL. LOMAS DE PLATEROS, D.T. ÁLVARO OBREGÓN, C. P. 01480, CIUDAD DE MÉXICO
www.gob.mx/salud, TEL. (55)50-62-16-00

LA EDICIÓN ESTUVO A CARGO DE: DR. JOSÉ ALBERTO DÍAZ QUIÑÓNEZ
EL DISEÑO ESTUVO A CARGO DE: DR. JUAN FRANCISCO ROMÁN PEDROZA

IMPRESO EN MÉXICO. *PRINTED IN MEXICO*

SECRETARÍA DE SALUD

Dr. Jorge Alcocer Varela

SECRETARIO DE SALUD

Dra. Asa Cristina Laurell

SUBSECRETARIA DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

Dr. Hugo López-Gatell Ramírez

SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

Dr. José Luis Alomía Zegarra

DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS
“DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ”
INDRE

Mtra. Lucía Hernández Rivas

DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

Biól. Irma López Martínez

DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

Lic. Martha Adriana Castro Cabrera

SUBDIRECTORA DE OPERACIÓN

Biól. Norma Angélica Montes Colima

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

Mtra. Judith Estévez Ramírez

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS

Mtra. Mónica Salas García

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

Dra. Gabriela Meneses Ruiz

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA

GRUPO DE TRABAJO

M EN GS. LUCÍA HERNÁNDEZ RIVAS
DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

DRA. CARMEN GUZMÁN BRACHO

DR. JOSÉ ALBERTO DÍAZ QUIÑONEZ

Contenido

RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS QUE APOYAN A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA.....	9
Antecedentes	9
Justificación	9
MARCO JURÍDICO	9
OBJETIVO GENERAL	11
PROCESO DE RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA A LABORATORIOS DE PRUEBA	12
Alcance	12
Responsabilidades.....	13
Políticas del proceso	15
BASES DE OPERACIÓN.....	15
Solicitud del servicio.....	15
Evaluación.....	15
Laboratorio de prueba reconocida.....	16
Seguimiento.....	17
Ampliación.....	17
Renovación.....	17
REQUISITOS MÍNIMOS PARA EVALUAR LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBA.....	17
Objetivos.....	17
Campo de aplicación.....	17
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	18
DEFINICIONES OPERACIONALES.....	18
IDENTIDAD LEGAL	24
IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD.....	24
GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN.....	24
PERSONAL.....	26
LOCALES, INSTALACIONES Y SERVICIOS	26
Disponibilidad	26
Locales y medio ambiente	27
EQUIPO	29
Calibración	30
MATERIALES Y REACTIVOS.....	32
MÉTODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS	32
Métodos de prueba	32
Procedimientos.....	32
INFORME DE PRUEBA.....	33

MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS QUE VAN A SER OBJETO DE PRUEBA	34
REGISTROS	35
Otros registros.....	36
SEGURIDAD	36
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	37
Estructura organizativa	37
Programa	37
Manual de calidad.....	37
REVISIÓN DE SOLICITUDES Y CONTRATOS	38
ADQUISICIONES.....	39
CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	40
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	40
SUPERVISIÓN	42
ARCHIVO	42
INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCESO DE RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL LABORATORIO DE PRUEBA.....	43
SOLICITUD PARA RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LABORATORIOS DE PRUEBAS EN APOYO A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA	44

RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS QUE APOYAN A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Antecedentes

En México, de conformidad con el artículo 389 de la Ley General de Salud y el Reglamento Interno de la Secretaría de Salud, artículo 32 BIS2 fracciones VIII y XIV el InDRE está facultado para reconocer la competencia técnica, de los laboratorios de prueba de la RNLSP.

Justificación

Los cambios que implica el fortalecimiento a la prevención y promoción de la salud, exige entre otros, del apoyo de un laboratorio de diagnóstico con:

- Personal altamente capacitado
- Equipo e instrumentos con tecnología moderna
- Infraestructura acorde a las actividades que realiza
- Mayor cobertura

Apoyar este tipo de servicios requiere de inversiones considerables, y en la búsqueda de alternativas, se encuentra el establecer un proceso de reconocimiento a la competencia técnica a laboratorios de prueba a través del cual se puede garantizar el nivel de calidad de los informes emitidos; recibiendo un certificado por parte de la Dirección General de Epidemiología (DGE).

MARCO JURÍDICO

- Ley General de Salud, México. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 07/06/2012.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. México. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2004. Última reforma publicada en el DOF del 10 de enero de 2011
 - Reforma aplicable: Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. DOF 2 de febrero de 2010.

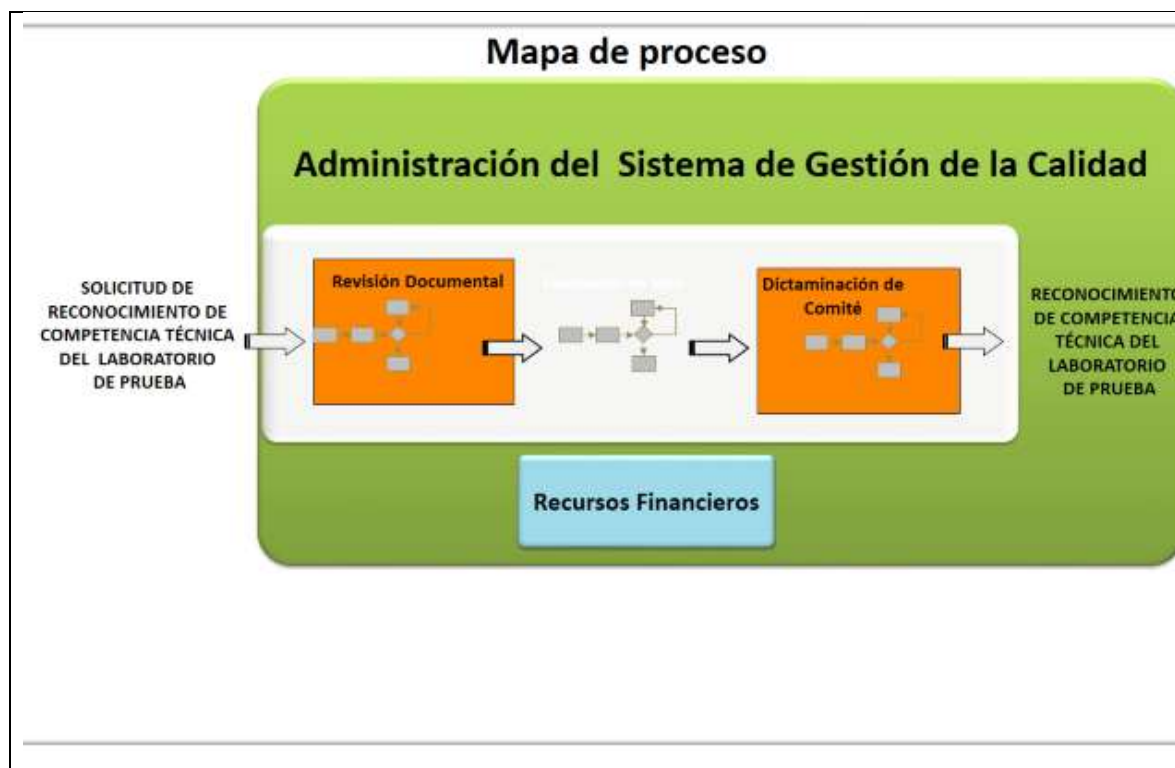
- Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de febrero de 2013.
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013.
- Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. Diario Oficial de la Federación DOF: 12/12/2013.
- Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Diario Oficial de la Federación, DOF: 20/05/2013, www.dof.gob.mx
- Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2013-2018. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, primera edición 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad de Chagas por laboratorio. InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Influenza por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Rotavirus por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Dengue por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Paludismo por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Leishmaniasis por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad Diarreica Aguda Bacteriana por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad Febril Exantemática por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Carga Viral por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Infecciones de Transmisión Sexual por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Rabia por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Tos-ferina por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la infección del VIH por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

- Lineamientos para la vigilancia Entomología por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Difteria por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológicas de Hepatitis viral por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para los Programas de Evaluación Externa del Desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Manual para la toma, envío y recepción de muestras para diagnóstico. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos de la Evaluación del Desempeño “Caminando a la Excelencia”, México, DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la Gestión de Riesgo Biológico. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

OBJETIVO GENERAL

Ampliar la cobertura de laboratorio de prueba reconociendo la competencia técnica del personal que realiza las pruebas y del laboratorio en apoyo a la vigilancia epidemiológica, con la finalidad de garantizar resultados oportunos y confiables que sirvan de soporte técnico-científico en la toma de decisiones en las acciones de protección y promoción de la salud.

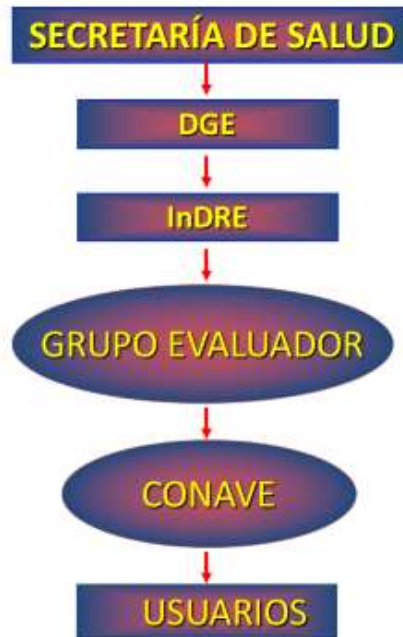
PROCESO DE RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA A LABORATORIOS DE PRUEBA



Alcance

El proceso para el reconocimiento establece los requisitos generales para que los laboratorios interesados en apoyar al sistema de salud, como a la vigilancia epidemiológica, puedan estar facultados por la DGE como laboratorios de pruebas competentes y confiables en la emisión de resultados.

Estructura orgánica



Responsabilidades

La Secretaría de Salud delega en la Dirección General de Epidemiología el:

1. Establecer políticas, expedir normas y definir los requerimientos en materia de vigilancia epidemiológica que deben observar todos los laboratorios reconocidos.
2. Designar al Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos Dr. Manuel Martínez Báez (InDRE) la coordinación y seguimiento del proceso de reconocimiento a la competencia técnica de los laboratorios de pruebas solicitantes.
3. Autorizar los certificados de reconocimiento de los laboratorios de prueba que cumplan con los requisitos establecidos así como las revocaciones.

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, Dr. Manuel Martínez Báez

1. Difundir la normativa vigente en la que se sustenta el proceso de reconocimiento
2. Emitir los lineamientos correspondientes
3. Capacitar y calificar al grupo evaluador
4. Analizar las solicitudes y seleccionar al grupo evaluado

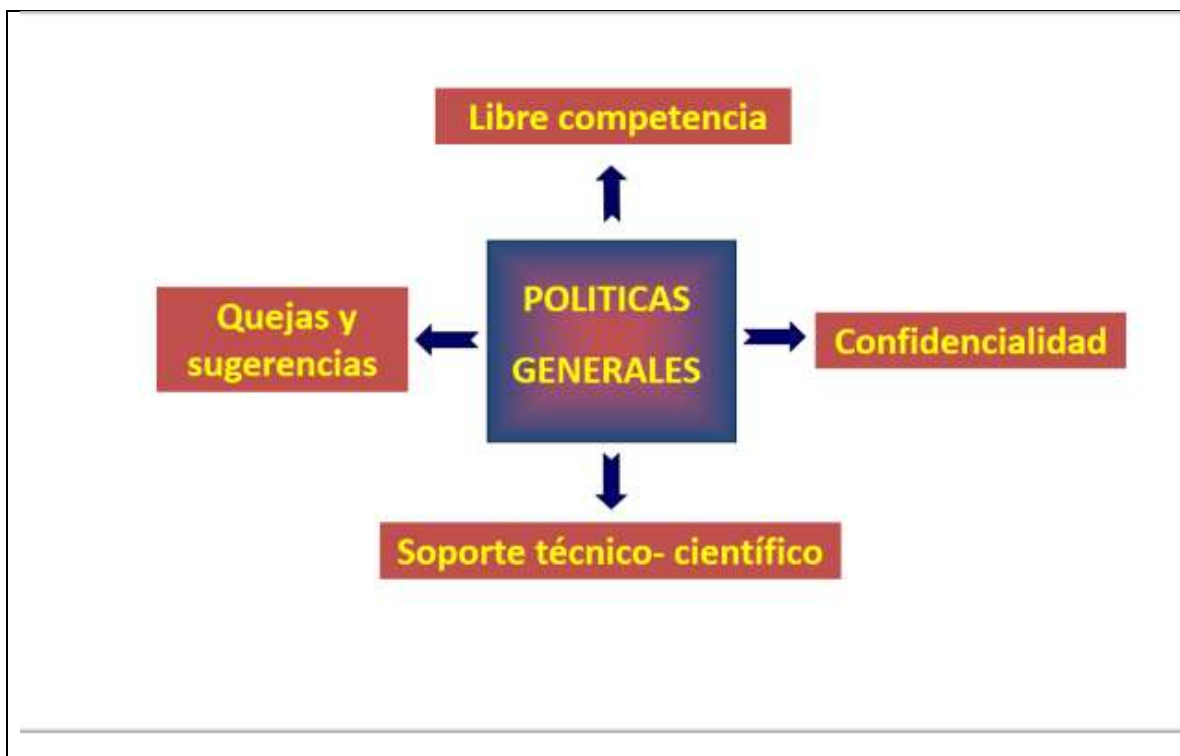
5. Realizar la evaluación y emitir un informe
6. Elaborar cada uno de los certificados correspondientes
7. Otorgar el reconocimiento correspondientes y en su caso, la revocación de ésta en la verificación del cumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó dicho certificado.

Grupo evaluador

1. Llevar a cabo la evaluación al laboratorio y al personal que realiza las pruebas, constatando el cumplimiento de la normativa vigente en el ámbito de su competencia
2. Elaborar el informe correspondiente

Usuarios

1. Presentar la solicitud requisitada con evidencias objetivas que demuestran el cumplimiento a los requisitos establecidos en la normativa vigente.
2. Apegarse a los lineamientos y políticas del proceso de reconocimiento.



Políticas del proceso

El ingreso de las solicitudes será únicamente a través de la Dirección General Adjunta del InDRE.

Para obtener el reconocimiento como laboratorio de prueba el solicitante debe:

1. Cubrir los requisitos mínimos expedidos por la DGE.
2. Se debe obtener una puntuación mínima total del 90% en la evaluación y en los puntos críticos el 80% para poder alcanzar el reconocimiento.
3. Cubrir los gastos de transportación, hospedaje y alimentos del grupo evaluador en caso de que el laboratorio se encuentre fuera del área metropolitana de la ciudad de México.

Sólo se procederá a otorgar el reconocimiento, cuando el interesado cumpla con todos los requisitos establecidos por la DGE.

El InDRE debe cumplir con los atributos y estándares del servicio planteados en su sistema de gestión de la calidad.

BASES DE OPERACIÓN

Solicitud del servicio

- Todo laboratorio de prueba que desee obtener el reconocimiento por parte de la DGE, debe manifestarlo por escrito y seguir todos los pasos referidos en el documento informativo del servicio (DIS).
- Cuando el laboratorio de prueba no cumpla con algún requisito solicitado, se le notificará por escrito en todos los casos.
- Para asignar visita de evaluación y grupo evaluador, es necesario haber cumplido todos los requisitos solicitados.
- Los cambios en fechas ya programadas, serán considerados cuando el laboratorio de prueba lo solicite por escrito en tiempo razonable.

Evaluación

- El grupo evaluador designado para las visitas de evaluación deben pertenecer al padrón de evaluadores del InDRE y contar con experiencia en el área a evaluar.

- Durante la reunión de apertura se hará la presentación del grupo evaluador especificando las funciones de cada uno, el alcance y la agenda de trabajo.
- Es necesario que el laboratorio de prueba brinde todas las facilidades, para que el grupo de evaluadores puedan desarrollar su trabajo.
- Durante la evaluación, se asentará en la cédula y/o escrito, cualquier desviación detectada, en presencia del evaluado y deberá estar sustentada con evidencias objetivas.
- Al término de la evaluación y durante la reunión de cierre, el evaluador líder dará lectura a las desviaciones observadas.
- Los evaluadores, así como el representante autorizado y los signatarios evaluados firmarán cada hoja de la cédula de evaluación y/o informe, como evidencia de conformidad con lo manifestado.
- Se hará entrega de una copia de este documento al laboratorio de prueba evaluado.
- El evaluador líder entrega la cédula de evaluación original al departamento de control de muestras y servicios para su ponderación.
- Cuando así se dictamine se indicará la necesidad de elaborar un plan de acciones correctivas, y de presentar todas las evidencias que demuestren haber solventado las desviaciones detectadas durante la evaluación.
- Derivado de la presentación de acciones correctivas y del dictamen del InDRE se podrá otorgar el reconocimiento. Cuando sea necesario se evaluará en el lugar la implementación de estas acciones.
- En caso de incurrir en desviaciones críticas, de no ser aceptado el plan de acciones correctivas o de presentar la documentación después del plazo señalado, no se otorgará el reconocimiento y se dará por concluido el trámite de reconocimiento.

Laboratorio de prueba reconocida

El certificado de reconocimiento a la competencia técnica tiene una vigencia de dos años desde el momento en que se emita.

Todo laboratorio debe informar por escrito al InDRE, cualquier cambio que pueda representar modificación a las condiciones bajo las cuales se otorgó el reconocimiento vigente.

Seguimiento

Durante la vigencia del reconocimiento, se evaluará el apego a las condiciones bajo las cuales se otorgó el reconocimiento, a través de la supervisión periódica.

Ampliación

Cuando un laboratorio de prueba requiere ampliar el alcance al reconocimiento otorgado, debe dirigir su solicitud por escrito detallando su petición al InDRE.

El alcance aplica al marco analítico, a signatarios autorizados, sucursales, instalaciones, razón social, etc.

Posterior a la solicitud y una vez que así se indique, se continuará con el trámite conforme al DIS.

Renovación

Al concluir la vigencia del certificado de reconocimiento, el laboratorio de prueba debe de solicitar por escrito la renovación del certificado.

REQUISITOS MÍNIMOS PARA EVALUAR LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBA

Objetivos

Dar a conocer los requisitos mínimos que debe cumplir un laboratorio de pruebas para ser reconocido.

El cumplimiento de estos requisitos permitirá la homologación de estándares y procedimientos de trabajo, facilitará el intercambio de experiencia e información y la cooperación entre laboratorios que realizan las mismas pruebas con el fin de optimizar la calidad de los resultados que se generan en toda la red de laboratorios.

Campo de aplicación

Los presentes requisitos son aplicables a los laboratorios de prueba que desean ser reconocidos, para apoyar a la vigilancia epidemiológica.

Estos requisitos se entregarán de acuerdo a lo establecido en las bases de operación para la solicitud del servicio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008. Laboratorios clínicos.- Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de Gestión de la Calidad.- Fundamentos y Vocabulario.
- Norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
- Norma Mexicana NMX-CC-007/1-1993. Directrices para auditar sistemas de calidad parte 1: auditorías.
- Norma Mexicana NMX-CC-007/2-1993. Directrices para auditar sistemas de calidad parte 2: Administración de programas de auditorías.
- Norma Mexicana NMX-CC-008-1993 –SCFI. Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.
- Norma Mexicana NMX-CC-015-1998 IMNC. Sistemas de acreditamiento de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos).- Requisitos generales para su operación y reconocimiento.

DEFINICIONES OPERACIONALES

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectadas u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Auditoría de calidad: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Calibración: Conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Capacidad: Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos.

Certificación: Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio, se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

Cliente: El receptor de un producto suministrado por el proveedor.

Conclusiones de la auditoría: Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la misma.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Contrato: Los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

Control de calidad: Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

Control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de la auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Desecho: Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

Documento: Información y su medio de soporte.

Eficacia: Extensión en la que se realiza las actividades y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Equipo: Se consideran como equipo todos aquellos aparatos necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos, como lo son: las autoclaves, hornos, campanas de flujo laminar y de extracción de gases, entre otros.

Especificación: Documento que establece requisitos.

Estructura de la organización: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Evaluación: Proceso permanente de confrontación de los resultados obtenidos a través de las actividades desarrolladas por el grupo evaluador, los cuales permiten medir selectivamente la eficiencia, la eficacia y la congruencia de los programas de la administración del laboratorio con enfoque preventivo.

Evaluador: Servidor público designado por el InDRE para llevar a cabo la verificación del cumplimiento a estos requisitos.

Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Evidencia objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Informe de análisis: Documento que contiene los resultados de los análisis y cualquier otra información pertinente a la prueba.

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Instrumentos: Aquellos aparatos que se utilizan en los diversos métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos: ejemplos. Espectrofotómetro ultravioleta o de luz visible, balanza analítica, granataria, termómetros etc.

Manual de calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Material de referencia: Material o sustancia con una o más propiedades, las cuales están lo suficientemente bien establecidas para utilizarse en la calibración de un instrumento la evaluación de un método o para asignar valores a los materiales.

Medidas de seguridad: Se consideran medidas de seguridad las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de esta ley y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, corresponden.

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Mejoramiento de calidad: Son las acciones tomadas en todo el organismo para incrementar la efectividad y la eficacia de las actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para el organismo como para sus clientes.

Método de análisis: Define el procedimiento técnico para determinar una o más características específicas de un producto. Procedimiento técnico definido para desarrollar una prueba (ensayo).

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Norma: Documento donde se indican reglas aceptadas para llevar a cabo una prueba específica.

Norma Oficial Mexicana (NOM): La regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, etiquetado y las que se refieren a su cumplimiento o aplicación.

Objetivo de la calidad: Algo ambicionado o pretendido relacionado con la calidad.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Parte interesada: Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Patrón de referencia: Aparato o material estable bien definido que se usa para calibrar un patrón de trabajo; su calibración se puede rastrear al patrón nacional de medidas.

Un material o sustancia con una o más propiedades, las cuales están lo suficientemente bien establecidas para utilizarse en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a los materiales.

Patrón de trabajo: Aparato o material estable bien definido que se utiliza para calibrar equipos de pruebas; su calibración deriva de un patrón de referencia.

Patrón nacional de medidas: Patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada.

Plan de calidad: Documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, recursos y la secuencia de las actividades relevantes de calidad, referentes a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

Planeación de la calidad: Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Política de calidad: Directrices y objetivos generales de un organismo, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

Prestación del servicio: Aquellas actividades del proveedor necesarias para proporcionar un servicio.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entradas en salidas.

Producto: Resultado del conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

Programa de la auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Proveedor: Es una organización que suministra un producto o un servicio a un cliente.

Proyecto: Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

Prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Requisitos para la calidad: Una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente para las características de un elemento, a fin de permitir su realización y examen.

Reparación: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión para alcanzar los objetivos establecidos.

Satisfacción del cliente: Percepción sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Seguimiento: Verificar la aplicación de las acciones correctivas o preventivas.

Servicio: Es el resultado generado de las actividades de interrelación entre el proveedor y el cliente a fin de satisfacer las necesidades de este último.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan entre sí.

Sistema de calidad: Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están destinados y dirigidas hacia la gestión de la calidad.

Sistema de gestión: Aquella que establece la política y los objetivos para el logro de estos últimos.

Sistema de gestión de la calidad: Aquella que dirige y controla una organización con respecto a la calidad.

Toma de muestra: Es la acción de recolectar las muestras en un establecimiento bajo procedimientos.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.

Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Visita de evaluación: Diligencia que lleva a cabo personal expresamente autorizado por la Dirección General de Epidemiología, para llevar a cabo la evaluación en cumplimiento a estos requisitos.

IDENTIDAD LEGAL

El laboratorio debe tener una personalidad jurídica identificable, de acuerdo al giro en el que solicita la aprobación.

IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD

El laboratorio de prueba y su personal deben estar libres de presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pueda influenciar su juicio técnico.

Debe evitarse cualquier influencia de personas u organizaciones ajenas al laboratorio, sobre los resultados de análisis y pruebas.

El laboratorio de pruebas debe evitar comprometerse en cualquier actividad que pueda poner en peligro su integridad e independencia de juicio en lo que se refiere a sus actividades.

GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN

El laboratorio de prueba debe:

- a) Contar con una estructura organizacional y un sistema de gestión de la calidad que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas para las cuales se le concede el reconocimiento.
- b) Estar organizado de tal manera que cada persona esté enterada, tanto de la extensión como de las limitaciones de su área de responsabilidad.
- c) Definir las responsabilidades, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza o verifica cualquier actividad del proceso de análisis.
- d) Tener un gerente técnico (o cualquiera que sea su nombre) que posea la completa responsabilidad de los procedimientos de análisis y pruebas de laboratorio.
- e) Deberá contar con una persona responsable del sistema de gestión de la calidad.

- f) Asegurar una supervisión adecuada con personal familiarizado con los procedimientos operativos y técnicos, con los objetivos establecidos por el propio laboratorio y con la evaluación de los resultados de las pruebas.
- g) La organización y distribución de las responsabilidades debe encontrarse en un documento debidamente actualizado y oficializado, así como evidenciar que la información que genera durante el proceso es confidencial.
- h) Establecer las reglas y medidas de seguridad necesarias para proteger los derechos del propietario y la confidencialidad de la información del usuario del servicio.

Nota: En los laboratorios pequeños la estructura organizacional deberá cumplir los requisitos de esta cláusula de manera simplificada.

Los responsables de realizar el análisis, así como el personal de mando de las áreas en que se solicita el reconocimiento, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Tener capacidad reconocida en el área correspondiente.
- Contar con experiencia mínima comprobable de tres años en el área de laboratorio de prueba de la rama específica y un año en la organización de las pruebas en que es propuesto como signatario.
- En casos especiales, esta experiencia mínima podrá ser diferente a la establecida y será determinada por el responsable de realizar el análisis en el InDRE.
- Tener conocimiento sobre el manejo e interpretación de las normas, métodos, equipos e instrumentos de medición de las pruebas a evaluar.
- Contar con personal competente que sustituya al responsable de realizar el análisis, así como al personal de apoyo durante su ausencia.
- Contar con un representante autorizado.
- Contar con uno o dos responsables de realizar el análisis.
- El sistema de gestión de la calidad deberá de estar implementado en su totalidad, y haber realizado como mínimo una auditoría interna.

Nota: En laboratorios cuya estructura organizacional lo permita, estos cargos podrán ser desempeñados por una sola persona.

PERSONAL

Disposiciones generales para todo el personal:

- El personal debe tener la preparación y/o capacitación necesaria, adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente las funciones asignadas.
- El personal debe estar enterado de la extensión y las limitaciones de su área de responsabilidad.
- El personal debe estar sujeto a programas continuos de capacitación, adiestramiento, actualización y conservar las constancias respectivas. Dichos programas pueden ser cubiertos por el laboratorio con instructores internos y/o externos. Se deben realizar evaluaciones periódicas para determinar las necesidades de capacitación y/o adiestramiento, así como los mecanismos de evaluación del aprovechamiento de la capacitación recibida.
- El personal de nuevo ingreso debe ser capacitado para el desempeño de sus funciones y no debe ejecutar pruebas (sin ser supervisado), hasta ser aprobada su aptitud.
- El laboratorio debe contar con descripción de puestos que establezca con claridad y precisión la función a desarrollar en cada puesto y los requerimientos del mismo (escolaridad necesaria, destreza, habilidades, conocimientos técnicos, capacitación necesaria, responsabilidad, etc.).
- El laboratorio debe contar con personal competente para asegurar la supervisión de sus actividades; así como para sustituir al personal técnico y directivo durante la ausencia de estos.
- El laboratorio debe mantener actualizada las informaciones relativas a la calificación, formación y experiencia de su personal técnico.
- Asegurar que el personal del laboratorio está libre de presiones que pudiesen influir en su juicio técnico.

LOCALES, INSTALACIONES Y SERVICIOS

Disponibilidad

El laboratorio debe tener instalaciones y equipos adecuados para la ejecución correcta de las pruebas y análisis que están bajo su responsabilidad, disponer de secciones o unidades de trabajo adecuadas a las técnicas utilizadas o de acuerdo al tipo de producto que se analiza, además de servicios de apoyo, mantenimiento y reparaciones.

Cuando el laboratorio requiera utilizar un equipo ajeno, debe asegurarse de su capacidad y trazabilidad.

Locales y medio ambiente

- Las condiciones ambientales en que se llevan a cabo las pruebas no deben invalidar los resultados de éstas, ni comprometer la exactitud requerida de las mediciones.
- Ciertas áreas del laboratorio deberán estar físicamente separadas y ubicadas adecuadamente para evitar contaminaciones químicas o biológicas que puedan afectar adversamente la ejecución de las pruebas.
- Las áreas de los laboratorios no deberán utilizarse para propósitos ajenos a sus funciones. El acceso y uso de las áreas de prueba deberán controlarse efectivamente.
- Las políticas de entrada a personal externo al laboratorio deberán estar claramente definidas y asegurar que se cumplan estas disposiciones.
- Debe existir espacio suficiente en cada área para permitir la instalación de los equipos e instrumentos de medición que se requieran de manera tal, que quede espacio suficiente entre uno y otro, a fin de que el personal efectúe una operación correcta, minimizar el riesgo de daño o de peligro y se puedan llevar a cabo con facilidad los servicios de limpieza y de mantenimiento necesarios. Así mismo, se deberá contar con áreas de tránsito que permitan el paso de equipo, material, personal y la intercomunicación entre las áreas que así lo requieran.
- Cada local debe contar con todos los servicios necesarios y equipos auxiliares (campanas de extracción de gases, muflas, estufas, incubadoras, etc.) y deben de estar convenientemente dispuestas para cumplir con los propósitos de las pruebas.
- Es importante subrayar que todas las instalaciones de los servicios auxiliares (energía eléctrica, agua, drenaje, gas, vacío, aire comprimido, vapor y otros), se deben ajustar a las disposiciones oficiales vigentes.
- Se recomienda identificar las líneas de los servicios auxiliares utilizando al efecto el código de colores establecido en la legislación

vigente. Los suministros de energía eléctrica se deben proteger de sobrecargas y fluctuaciones de voltaje.

- Prestar especial atención a los niveles de iluminación, ventilación, temperatura y humedad, así como al control de vibraciones y ruido que puedan afectar adversamente las operaciones analíticas.
- El mobiliario (mesas de trabajo, estantes, sillas, armarios, tarjeteros y otros), debe ser sólido, de diseño sencillo, funcional y de fácil limpieza. Debe ser preferentemente de material resistente a la acción del calor, sustancias químicas, reactivos corrosivos y colorantes.
- La cubierta de la mesa de trabajo debe ser lisa, impermeable, resistente a la acción de los desinfectantes, ácidos, álcalis, solventes orgánicos y al calor moderado y debe de tener una altura tal que responda a los requerimientos antropométricos medios.
- Las mesas deben estar niveladas y en ciertos casos, cimentadas en forma tal que amortigüen al máximo las vibraciones, sobre todo cuando éstas impidan el correcto funcionamiento de los instrumentos colocados sobre ellas, como en el caso de las mesas para balanzas analíticas.
- En las secciones de análisis biológicos y microbiológicos los techos, paredes y pisos deben tener acabados lisos sin interrupción de continuidad. Las uniones de techos-paredes, pisos-paredes y paredes-paredes deben ser redondeadas, de acabado sanitario para evitar acumulaciones de materiales o polvos y mantener las condiciones de higiene y seguridad necesarias.
- Se tendrá especial cuidado en las áreas de microbiología en donde, por ser la sanitización una condición indispensable de trabajo, los recubrimientos deberán ser de materiales que puedan resistir la acción de los sanitizantes que se utilicen.
- Se deben tomar las medidas convenientes para asegurar un buen mantenimiento y limpieza en los laboratorios de pruebas. Estas medidas variarán de un laboratorio a otro, por ejemplo, se puede requerir de:
 - Instrucciones para efectuar cada una de las operaciones que comprenden las pruebas.
 - Reglas de trabajo y de higiene particulares para cada área de prueba.
 - Disposiciones para asegurar que las construcciones, reparaciones o trabajos de mantenimiento, que se lleven a

cabo en el laboratorio, periódicamente, no interfieran en su funcionamiento.

- o Instrucciones para llevar a cabo la limpieza de cada área del laboratorio de acuerdo a las actividades que realiza.
- o Prácticas de seguridad, de conservación y de control ambiental adecuadas a cada área.
- o Áreas adecuadas para el almacenamiento de residuos peligrosos y biológicos infecciosos de acuerdo a la naturaleza de los análisis realizados.
- o Disposiciones para el suministro de ropa de protección para el personal de laboratorio y para visitantes, en los casos en que sea necesario.

EQUIPO

El laboratorio debe contar con el equipo y accesorios para la realización correcta de las pruebas y mediciones propuestas y así poder solicitar su reconocimiento.

Se debe proporcionar a todo el equipo un mantenimiento preventivo adecuado para protegerlo contra daños ocasionados por la corrosión, sobrecarga y otras causas de deterioro.

Las instrucciones para realizar los procedimientos apropiados de mantenimiento del equipo deben estar por escrito y disponibles en todo momento.

Toda parte del equipo que haya sido sometida a una sobrecarga, a un mal manejo o funcionamiento, que proporcione resultados dudosos, que haya mostrado mediante un procedimiento de calibración o por cualquier otra medio que esta defectuoso o deteriorado, se pondrá fuera de servicio temporalmente hasta que haya sido reparado o cambiado por otro equipo funcional.

Colocar una etiqueta sobre el equipo que indique que se encuentra fuera de servicio.

No utilizarlo hasta que su funcionamiento sea convenientemente y este se pueda verificar.

En el caso de los instrumentos de medición, se debe demostrar mediante certificado de calibración que está en condiciones satisfactorias de operación, así como la bitácora de las verificaciones periódicas correspondientes.

Nota: Colocar una etiqueta en el equipo defectuoso o no calibrado para evitar su uso.

Se debe de llevar registros de cada uno de los equipos.

Cada registro debe de incluir:

- a. El nombre y marca del equipo
- b. Nombre del fabricante
- c. Tipo de identificación
- d. Número de serie
- e. Fecha de adquisición y costo
- f. Fecha de puesta en servicio
- g. Su estado cuando fue incorporado (por ejemplo nuevo, usado, reacondicionado)
- h. Localización actual
- i. Detalles del mantenimiento realizado
- j. Historial de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación

En caso de instrumentos de medición, se debe incluir en el registro:

- a. Fecha de la última calibración y las referencias del informe de ésta.
- b. El período de tiempo máximo dentro del cual se debe efectuar la próxima calibración.

Colocar una tarjeta o etiqueta al equipo que requiera calibración, indicando la fecha de la última y la de la próxima.

El laboratorio debe tener a la vista los manuales de operación y servicio del equipo, accesibles a todo el personal. El instructivo de operación junto con un diagrama descriptivo debe estar colocado en el lugar de operación del instrumento de medición o equipo.

Calibración

Todos los instrumentos de medición utilizados en el laboratorio se deben calibrar antes de ser puestos en servicio y posteriormente a intervalos regulares de acuerdo con un programa establecido por el fabricante.

Los programas de calibración del instrumento de medición se deben diseñar y operar de tal forma que asegure que las mediciones efectuadas en el laboratorio de pruebas son trazables, (en donde el concepto es aplicable) con patrones nacionales de medición y si es factible especificados por el Comité Nacional de Pesas y Medidas. Cuando el concepto de trazabilidad de las mediciones con patrones nacionales o internacionales no sea aplicable, los laboratorios de prueba deben proporcionar evidencia satisfactoria de la correlación o precisión de los resultados de las pruebas, por ejemplo, mediante la participación en un programa de comparación de resultados inter-laboratorios.

Los patrones de referencia de medición que tenga el laboratorio serán utilizados exclusivamente para la calibración de los instrumentos de medición y no para otros propósitos.

Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo competente (nacional o internacional) que pueda proporcionar la trazabilidad requerida con patrones de medición nacionales o internacionales, o por un laboratorio autorizado por la Secretaría de Economía.

Los instrumentos de medición en servicio deben ser calibrados por personal de laboratorios acreditados para tal fin, por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) o el Centro Nacional de Metrología (CENAM), contra los patrones de referencia que posea.

Los instrumentos de medición deben ser sometidos a verificaciones periódicas entre las calibraciones regulares.

Llevar un registro de calibración y/o verificación para cada instrumento de medición en el que figuren:

- a. Nombre del equipo
- b. Número de serie
- c. Fecha de calibración y/o verificación
- d. Persona o compañía que efectuó la calibración o verificación
- e. Fecha de la próxima calibración o verificación
- f. Observaciones

Los materiales de referencia deben ser trazables con patrones de referencia reconocidos y presentar las evidencias por escrito.

MATERIALES Y REACTIVOS

El laboratorio debe contar con todos los insumos, equipos, materiales y reactivos de acuerdo a la normativa a utilizar para la realización de los ensayos en los cuales solicita el reconocimiento.

MÉTODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS

Métodos de prueba

Los laboratorios de prueba deben utilizar métodos normalizados vigentes de organismos nacionales o internacionales, aceptados y autorizados con fines regulatorios de control.

Todas las instrucciones, normas, lineamientos, manuales, métodos de prueba y datos de referencia útiles para el trabajo del laboratorio deben mantenerse actualizadas y estar disponibles en el momento y lugar en que el personal las requiera.

El laboratorio de prueba debe emplear los métodos y procedimientos prescritos por la especificación técnica de acuerdo con la cual se prueba la muestra. Esta especificación técnica tendrá que estar a disposición del personal que ejecuta las pruebas.

El laboratorio debe rechazar las solicitudes para realizar pruebas conforme a métodos que puedan comprometer la objetividad del resultado o que tengan una validez dudosa.

Cuando sea necesario emplear métodos no normalizados, se debe presentar debidamente documentada la comprobación estadística de la validez del método (validación) y/o verificación.

Procedimientos

Los laboratorios de prueba deben de tener:

- a. Instructivos para el uso y operación del equipo de prueba.
- b. Procedimientos estandarizados para todas y cada una de las actividades más críticas (desde la recepción de la muestra hasta la entrega de resultados).
- c. Las técnicas de pruebas estandarizadas.

Todos los instructivos, normas, lineamientos, manuales y datos de referencia concernientes al diagnóstico se deben mantener actualizados y a disposición del personal.

Se debe contar con procedimientos satisfactorios de retroalimentación y de la aplicación de medidas correctivas siempre que se encuentren desviaciones importantes en una prueba.

Todos los cálculos manuales y las transferencias de datos se deben someter a controles efectivos.

Cuando estos datos provengan de técnicas electrónicas de procesamiento de datos, la estabilidad del sistema debe ser tal que no afecte la exactitud de los resultados.

Se requiere contar con la capacidad necesaria para descubrir fallas en el equipo de cómputo durante la ejecución del programa, para tomar las medidas apropiadas.

INFORME DE PRUEBA

El trabajo que se lleva a cabo en un laboratorio de pruebas se debe asentar en un informe que presente en forma clara, precisa y sin ambigüedades, los resultados de las pruebas y toda la información pertinente.

Cada informe de prueba debe incluir la siguiente información:

- a. Nombre y domicilio del laboratorio de prueba
- b. Número de serie del informe (folio)
- c. Nombre y dirección del cliente
- d. Descripción e identificación de las muestras probadas
- e. Fecha de recepción de la muestra y de la realización de la prueba
- f. Una declaración al respecto, de que el informe de la prueba se refiere exclusivamente a las muestras probadas.
- g. Método de análisis, procedimiento empleado y especificaciones de prueba.
- h. Descripción del procedimiento de muestreo, en donde sea pertinente (si aplica).
- i. Cualquier adición, o modificación del método de prueba, desviaciones de las especificaciones y alguna otra información importante relacionada con la prueba específica.
- j. Mediciones, análisis y resultados derivados, documentados con tablas, gráficas, esquemas o fotografías según sea el caso y cualquier falla identificada.
- k. Nivel de precisión requerido (si es pertinente).

- l. Firma o cargo de las personas que tengan la responsabilidad técnica de las informaciones de prueba y la fecha de emisión.
- m. Una leyenda de que el informe no podrá ser reproducido en forma parcial, o total, sin la autorización previa del laboratorio de prueba.

Se debe prestar especial atención y cuidado en la elaboración del informe de resultados, tanto en lo que respecta a la presentación de los datos, como a su facilidad de comprensión por el lector.

El formato debe ser cuidadoso y específicamente diseñado para cada tipo de prueba realizada, uniformando los encabezados hasta donde sea posible.

Las correcciones o adiciones al informe de prueba original, posteriores a su emisión, se debe efectuar exclusivamente en un documento adicional, denominado "suplemento al informe de prueba con número de serie", el cual debe cumplir con los requisitos mencionados en los párrafos precedentes.

Un informe de pruebas no debe de incluir consejos o recomendaciones originados de los resultados de éstas.

MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS QUE VAN A SER OBJETO DE PRUEBA

Se debe aplicar un sistema para identificar las muestras de prueba ya sea, por medio de documentos que permitan asegurar que no puede haber confusión en la relación con la identidad de las muestras y los resultados de las mediciones de prueba.

Debe existir un procedimiento para guardar en custodia las muestras objeto de prueba.

Durante todas las etapas de transporte, almacenamiento, manejo y preparación de la muestra, se tomarán las precauciones necesarias para conservar la integridad y seguridad de la misma; evitar daños, contaminaciones, o condiciones ambientales que puedan alterar las características iniciales, cualquiera de las cuales podría invalidar los resultados.

Debe establecerse reglas perfectamente claras para la recepción, retención y desecho de las muestras.

Se debe tomar en cuenta cualquier instrucción relevante que se suministre con la muestra.

Debe existir una persona responsable de la recepción de muestras.

REGISTROS

El laboratorio de prueba debe mantener un sistema de registro que convenga a sus circunstancias particulares y cumpla con las regulaciones existentes. Se debe conservar en archivo todos los registros originales, los cálculos y datos derivados, registros de calibración y el informe final de la prueba durante el período establecido por la ley. Los registros de cada prueba deben contener información suficiente para permitir la repetición satisfactoria de ésta. Los registros deben incluir la identificación del personal encargado del muestreo, de la preparación y de las pruebas. Todos los registros y los informes de resultados deben ser confidenciales y guardarse en un lugar seguro.

Debe llevarse registro del trabajo analítico efectuado.

a. Por persona:

El analista debe asentar todos los datos relativos a la muestra y al método de prueba que se va a emplear. Además debe registrar cualquier anomalía o condición especial que presente la muestra o que ocurra durante el proceso de la misma.

Todos los valores obtenidos durante la ejecución de la prueba deben satisfacer los requisitos de precisión establecidos y deben ser registrados por el analista sólo con tinta azul en las formas correspondientes. Cualquier error de anotación podrá ser tachado y el valor correcto registrado a un lado, pero no se debe borrar. Cualquier modificación de este tipo debe incluir las iniciales del analista que la efectuó y las del supervisor responsable.

b. Por muestra:

Anotar de cada muestra toda la información necesaria que permita, en caso de duda, una repetición de la prueba o comprobación mediante prueba adicional equivalente.

Se debe llevar un registro diario de supervisor por área. Todos los trabajos y cálculos deben ser revisados por supervisores competentes, quienes deben firmar las formas correspondientes para dejar constancia de esta labor.

Además se debe llevar registro del material, equipo de calibración, verificación del equipo y supervisión de servicio.

Otros registros

- Registros de reactivos
- Registros o certificados de las cepas control
- Registros de estándares o patrones de referencia y de los certificados de los mismos
- Los formatos que se utilicen para registrar los procedimientos de muestras y análisis deben contener toda la información necesaria de acuerdo al método de prueba utilizado

SEGURIDAD

1. Los laboratorios deben contar con un sistema de seguridad que garantice la protección del personal, medio ambiente, instalaciones, equipo, documentos y pruebas que se lleven a cabo.
2. El laboratorio debe de contar con el equipo de seguridad necesario para proteger al personal contra los riesgos inherentes al área de trabajo, tales como: pro-pipetas, anteojos de seguridad, guantes, zapatos, mascarillas, cascos, caretas, ropa apropiada y otros artículos que se requieran.

El laboratorio también deberá contar con:

- Extinguidores de diferentes tipos de acuerdo al riesgo
- Regadera de seguridad
- Lavaojos de seguridad
- Botiquín de primeros auxilios
- Mantas contra incendio
- Camillas, etc.

En caso de que las pruebas impliquen un riesgo adicional se debe contar con el equipo específico para minimizar el riesgo.

Se debe tener un programa de capacitación continua en materia de seguridad para todo el personal que trabaje en el laboratorio.

Se debe de proporcionar a todo el personal información sobre los riesgos que implican las sustancias con las que trabaja el personal, los antídotos

para las mismas, los métodos o técnicas de manipulación, protección, almacenaje y desecho. Se debe contar además, con carteles de seguridad donde se indiquen las acciones a seguir en caso de accidentes, tales como quemaduras, heridas, golpes, intoxicaciones, etcétera.

Los reguladores de presión para cilindros de diferentes líquidos y gases, deben ser adecuados para la presión a soportar y las conexiones serán de material apropiado. Asimismo, la localización de los cilindros debe estar en un lugar abierto y colocados en una posición fija y segura.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Estructura organizativa

Debe de establecerse en forma clara la estructura de organización del sistema de gestión de la calidad, dentro de la organización general del laboratorio, igualmente se deben definir las líneas jerárquicas y de comunicación.

Programa

El laboratorio debe desarrollar y operar un programa interno de sistema de calidad apropiado al tipo, tamaño y volumen de trabajo realizado. El programa debe documentarse en un manual de calidad, que estará disponible para el uso del personal del laboratorio. Se debe de establecer los métodos para revisar o introducir cambios, modificaciones, revisiones o adiciones en el manual de la calidad, función que efectuará uno de los miembros responsables del personal normal del laboratorio.

La persona o personas que tengan la responsabilidad de la gestión de la calidad dentro del laboratorio deben ser designadas por el director y tener acceso directo a la dirección.

Manual de calidad

El manual de calidad debe contener información relacionada con:

- La estructura organizativa del sistema de calidad (organigrama).
- Los objetivos de calidad que deben alcanzarse.
- Las políticas de calidad.
- La designación específica de autoridad y responsabilidad en las diferentes operaciones de laboratorio y del proceso de análisis.

- Los métodos, procedimientos de la muestra hasta la entrega de resultados.
- Las pruebas de evaluación del desempeño inter-laboratorios, uso de materiales de referencia, etc.
- Procedimientos para resolver quejas de tipo técnico, específicos o instrucciones de trabajo que deben aplicarse para garantizar la calidad, incluyendo la coordinación interdisciplinaria.
- Los procedimientos de control de calidad, específicos para cada prueba.
- El proceso de retroalimentación y documentación de las acciones correctivas siempre que se descubran discrepancias en las pruebas efectuadas.
- Los programas adecuados de supervisión, análisis, verificación y auditorías que deben aplicarse en las etapas apropiadas del proceso de análisis (desde la llegada de la muestra hasta la emisión de resultado).
- Otras medidas necesarias para alcanzar los objetivos previstos.
- Revisar periódicamente el sistema de calidad con el fin de asegurar su cumplimiento y efectividad. Registrar la información de las revisiones.

REVISIÓN DE SOLICITUDES Y CONTRATOS

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes y contratos.

Los procedimientos para esas revisiones que dan lugar a un contrato de prueba (ensayo), debe asegurar que:

- Los requisitos incluyendo los métodos que van a ser usados, están adecuadamente definidos, comunicados y entendidos.
- El laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos.
- Se selecciona el método de ensayo apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente.

El laboratorio debe mantener registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo.

La revisión de la solicitud o contrato debe ser revisada en una forma eficiente y práctica así como tomar en cuenta los efectos de los aspectos financiero, legal y de temporalidad.

La revisión de la capacidad debe establecer que el laboratorio cuenta con los recursos: físicos, humanos, fuentes de información necesaria y que el personal tiene la destreza y experiencia para la realización de los ensayos en cuestión.

Las revisiones también deben cubrir cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio.

El cliente debe ser informado sobre cualquier desviación del contrato.

Si un contrato necesita ser modificado una vez iniciado el trabajo, debe ser comunicada a todo el personal afectado.

ADQUISICIONES

El laboratorio debe establecer una política y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y afectan la calidad de los ensayos.

El laboratorio debe contar con procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles de laboratorio.

El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados, no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados y verificar que cumplan con especificaciones o requisitos normativos o requisitos definidos en los métodos para los ensayos.

El laboratorio debe mantener los registros de las acciones tomadas para comprobar el cumplimiento.

Los documentos de compras, deben contener los datos que describan los servicios y suministros ordenados y ser revisados y reconocidos en su contenido técnico antes de su liberación.

La descripción puede incluir: tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de verificación (inspección), otros datos técnicos incluyendo aprobación de resultados de ensayos, la calidad requerida y la norma de sistemas de calidad bajo la cual éstos fueron hechos.

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de ensayos, y mantener los registros de estas evaluaciones y tener la lista de los reconocidos.

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

El laboratorio debe establecer una política y procedimientos para ser implantados cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo, o los resultados de este trabajo, no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

La política y los procedimientos deben asegurar que:

- Estén designadas las responsabilidades y autoridades para la dirección del trabajo no conforme y se definan y se realicen las acciones (interrupción del trabajo, detención de los informes de ensayos), cuando se identifique trabajo no conforme.
- Se realice una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- Se tomen acciones correctivas inmediatamente.
- El cliente sea notificado y el trabajo sea devuelto.
- Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.
- La identificación del trabajo no conforme o los problemas con el sistema de calidad o con las actividades de ensayo puede ocurrir en varios lugares dentro del sistema de calidad y de las operaciones técnicas.

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

El laboratorio debe establecer una política y procedimiento y como designar autoridades apropiadas para implantar la acción correctiva cuando haya sido identificado trabajo no conforme o desviaciones a las políticas y procedimientos en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas.

Se puede identificar un problema con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas a través de una serie de actividades tales como trabajo no conforme, auditorías internas o externas, revisiones de la dirección, retroalimentación de los clientes u observaciones del personal.

El procedimiento para acciones correctivas debe contemplar una investigación para determinar las causas que originan los problemas.

El laboratorio debe identificar las acciones correctivas potenciales.

El laboratorio debe elegir e implantar las acciones correctivas más adecuadas para eliminar el problema y prevenir la recurrencia.

Las acciones correctivas deben ser de un grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema.

El laboratorio debe supervisar e implantar cualquier cambio requerido resultante de las investigaciones de las acciones correctivas.

El laboratorio debe dar seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas.

El laboratorio debe identificar las mejoras necesarias, y las fuentes potenciales de no conformidades ya sea técnicas o concernientes al sistema de calidad.

Si se requiere acciones preventivas, se deben desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora.

Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir el inicio de las acciones y la aplicación de controles que aseguren que éstas son efectivas.

Nota: Acción preventiva es un proceso pro-activo para identificar oportunidades de mejora, en lugar de una reacción a la identificación de problemas o quejas.

SUPERVISIÓN

El laboratorio debe tener procedimientos y/o programas de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos comprometidos.

Los datos resultantes deben ser registrados en tal forma que las tendencias sean detectadas.

Esta supervisión debe ser planeada y revisada y debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

- Muestras
- Métodos de análisis
- Equipo e instrumentos de medición
- Manejo, uso del material de referencia que requiere
- Reactivos, medios de cultivo, animales de laboratorio
- Medio ambiente
- Analista (precisión y exactitud)
- Aplicación correcta de metodologías
- Buen desarrollo de las actividades asignadas al personal
- Documentación del sistema de gestión de la calidad
- Informe de análisis
- Archivo
- Supervisión del trabajo

ARCHIVO

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el archivo y disposición de registros técnicos y de calidad.

Todos los registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos en tal forma que sean fácilmente recuperables, en instalaciones que provean un ambiente adecuado con la finalidad de evitar daño o deterioro, así como prevenir su pérdida.

Deben establecerse los tiempos de retención de los registros.

El laboratorio debe retener por un periodo definido, los registros de las observaciones originales, los datos derivados y suficiente información para establecer la rastreabilidad en una auditoria, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo emitido.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCESO DE RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL LABORATORIO DE PRUEBA

1. El laboratorio de prueba interesado en obtener el reconocimiento en el área de vigilancia epidemiológica debe de realizar petición por escrito al InDRE, especificando la o las pruebas, y métodos en que desean ser reconocido.
2. El InDRE hará entrega de la solicitud y requisitos mínimos para evaluar la competencia técnica al laboratorio interesado, quien debe requisitarla y anexar la documentación requerida.
3. El InDRE notifica mediante oficio al laboratorio interesado si la documentación cumple con los requisitos establecidos o si hace falta algún documento, y en su caso, la fecha de evaluación y el grupo evaluador.
4. Si el laboratorio se localiza fuera del área metropolitana de la ciudad de México, debe cubrir los gastos de los evaluadores asignados a la visita (transportación, comidas y hospedaje).
5. Se realiza la evaluación y al término de ésta se emite un informe, el cual es firmado por el representante y los responsables de realizar el análisis del laboratorio evaluado y por el grupo evaluador del InDRE.
6. El resultado se notifica por escrito a los 25 días de haberse efectuado la visita; si el dictamen es favorable la DGE emite el certificado de reconocimiento a su competencia técnica.
7. Si el dictamen no es favorable, el laboratorio evaluado debe presentar un plan de acciones correctivas. Cumplido el plazo señalado da aviso al InDRE para que determine si las evidencias presentadas son suficientes o si es necesario realizar otra visita para verificar el cumplimiento de las mismas.
8. Los laboratorios reconocidos están sujetos a visitas de seguimiento por parte de la DGE, cuando este así lo determine conveniente.
9. Los laboratorios reconocidos que incurran en el incumplimiento de los requisitos bajo los cuales se les otorgó su certificado, serán sujetos a las sanciones correspondientes.

Dirección: Francisco P Miranda 177, Col. Lomas de Plateros Del. Álvaro Obregón, C. P. 01480, México, D. F., Teléfono: 53-42-75-50 o 53-42-12-90.

SOLICITUD PARA RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LABORATORIOS DE PRUEBAS EN APOYO A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

FECHA DE RECEPCIÓN:

1. DATOS GENERALES

RAZÓN SOCIAL:

(NOMBRE COMPLETO DEL LABORATORIO)

UBICACIÓN:

(DOMICILIO)

ACTA CONSTITUTIVA:

RFC:

TELÉFONO: _____ FAX: _____

CORREO ELECTRÓNICO:

NOMBRE DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO:

CARGO QUE OCUPA EN LA ORGANIZACIÓN:

Como representante autorizado del laboratorio de prueba y con objeto de obtener el reconocimiento, bajo protesta de decir verdad, anexo la información solicitada.

El representante autorizado:

(Nombre y firma)

RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA

INFORMACIÓN QUE DEBE ANEXAR A LA SOLICITUD EL LABORATORIO DE PRUEBA:

2. ORGANIZACIÓN

2.1. EL LABORATORIO CUENTA CON LOS SIGUIENTES MANUALES:

	SI	NO
		(FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN)
ORGANIZACIÓN		
PROCEDIMIENTOS		
CALIDAD		
Anexar el índice de su contenido de los tres		
OTROS (ESPECIFIQUE)		
anexar hojas si es necesario		

2.2. Tipo de servicio que presta en apoyo a la Vigilancia Epidemiológica:

CONTROL ANALÍTICO	
OTROS (ESPECIFIQUE)	

3. PERSONAL

3.1. Relación del personal responsable de la ejecución del análisis.

NOMBRE	CARGO	AÑOS DE EXPERIENCIA EN LABORATORIO DE PRUEBA

Anexar las hojas necesarias

3.2. Personal adscrito al laboratorio (total):

ÁREA TÉCNICA	ÁREA ADMINISTRATIVA	TOTAL

4. CAPACITACIÓN

SI	NO
----	----

(Fecha de la última revisión)

DOCUMENTO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO		
PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN		
SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN		
CONSTANCIAS DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL		
FORMACIÓN EN GESTIÓN DE CALIDAD		

5. PRUEBAS EN LAS QUE SOLICITA EL RECONOCIMIENTO

METODOLOGÍA	TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN

5.1. INDICAR EL NÚMERO APROXIMADO DE PRUEBAS QUE SE REALIZAN POR MES

TIPO DE MUESTRA	PRUEBA	NÚMERO/MES

6. BREVE DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES GENERALES DEL LABORATORIO
INDIQUE GIRO Y ÁREA DE INFLUENCIA

7. PLANTILLA DE PERSONAL DEL LABORATORIO DE PRUEBA

	NOMBRE	FUNCIÓN O PUESTO	ESCOLARIDAD	EXPERIENCIA EN LABORATORIO	FECHA DE INGRESO AL LABORATORIO
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

8.-RELACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y EQUIPOS DEL LABORATORIO

[illegible]

- ✓ Referir si el equipo/Instrumento es propio o comodato.
- ✓ Si está en uso o descompuesto

9. INSTALACIONES

9.1. Las instalaciones son propias

SI	NO
----	----

ESPECIFIQUE:

Extensión del terreno m ²	
Área de construcción	
Área dedicada al análisis	
Área de apoyo*	
Área administrativa	
Antigüedad de la construcción	

*Áreas de lavado de material, de preparación de medios de cultivo, de esterilización.

9.2. Las áreas de apoyo se encuentran separadas e identificadas*

SI	NO
----	----

9.3. En las áreas de trabajo se controla:

	SI	NO
VIBRACIONES		
CONTROL AMBIENTAL		
RUIDO		
TEMPERATURA		

10. CONTROL DE MUESTRAS

10.1 Lleva a cabo el control de muestras:

SI	NO
----	----

10.2. Cuenta con:

(Especifique fecha de la última revisión)

PROCEDIMIENTO PARA INGRESO DE MUESTRAS	SI	NO
FORMAS DE REGISTRO		
IDENTIFICACIÓN		
INFORME DE RESULTADOS		

11. CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

SI	NO
----	----

12. DOCUMENTOS DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE EQUIPO/INSTRUMENTOS

MANUAL DE OPERACION
MANUAL DE MANTENIMIENTO
INSTRUCTIVO Y/O PROCEDIMIENTOS
REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO
REGISTRO DE CALIBRACIONES EFECTUADAS
REGISTRRO DE USO

SI	NO

13. MATERIAL DE REFERENCIA

SI	NO
----	----

13.1. Cuenta con cepas de referencia: (enliste las cepas y su origen)

Cepa	Origen

13.2. Cuenta con patrones de referencia:

SI	NO
----	----

	SI	NO
MARCO DE PESAS		
TERMÓMETROS		

Otros:

(Especifique):

14. CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Cuenta con:

SI

NO

PROGRAMA DE SUPERVISIÓN		
PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS		
RECIBE AUDITORIAS EXTERNAS		
PARTICIPA EN PROGRAMAS DE ÍTER COMPARACIÓN		

Especifique por parte de quien recibe auditorías externas

Nombre del programa de íter comparación en el que participa

Organismo con el que participa:

15. CUENTA CON SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS (RPBI) DE ACUERDO A LA NOM-087-ECOL/SSA1-2002

SI	NO
----	----

16. INFORMACIÓN QUE DEBE ANEXAR AL INGRESAR LA SOLICITUD

ANEXAR COPIA FOTOSTATICA DE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

Registró federal de causantes y acta constitutiva.

Organigrama general y por departamentos anexando los nombres de los responsables de cada área.

Descripción de las funciones de cada puesto en el área que desea ser reconocida.

Currículo del representante autorizado y responsable de la ejecución del análisis.

Croquis simplificado del plano de las instalaciones del laboratorio, indicando los datos relevantes.

Programa vigente de calibración.

Programa vigente de capacitación.

Juego de formatos de los informes de resultados.

Manual de calidad. (Índice del contenido).

Documento que asegure la confidencialidad de la información. (Código de ética) y la independencia del juicio técnico.



1939 · 2019

AÑOS

Siendo Referencia Nacional en Salud Pública

INDRE