



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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

Criterios de Operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública

Componente
Vigilancia Epidemiológica



1939 · 2019

AÑOS

Siendo Referencia Nacional en Salud Pública

INDRE

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

CRITERIOS DE OPERACIÓN PARA LA RED NACIONAL DE
LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA
COMPONENTE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

InDRE
2015

PRIMERA EDICIÓN, 2015

INDRE

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". CRITERIOS DE OPERACIÓN PARA LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA, COMPONENTE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA INDRE. MÉXICO: SECRETARÍA DE SALUD; 2015"

COLECCIÓN PUBLICACIONES TÉCNICAS DEL INDRE

ISBN: EN PROCESO

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS "DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ" FRANCISCO DE P. MIRANDA 177, COL. LOMAS DE PLATEROS, D. T.. ÁLVARO OBREGÓN, C. P. 01480, CIUDAD DE MÉXICO.

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*

PARA DUDAS SOBRE EL CONTENIDO DE ESTE LINEAMIENTO PONERSE EN CONTACTO EL DR. JUAN FRANCISCO ROMÁN PEDROZA AL CORREO juan.roman@salud.gob.mx CON EL ASUNTO: REVISIÓN DE CONTENIDO.

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

Biól. Irma López Martínez

DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

Mtra. Lucía Hernández Rivas

DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

Lic. Adriana Castro Cabrera

SUBDIRECTORA DE OPERACIÓN

Biól. Norma Angélica Montes Colima

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

Mtra. Dalia Viviana Vallejo Jauffred

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y VALIDACIÓN DE TÉCNICAS

Mtra. Judith Estévez Ramírez

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS

Mtro. Hiram Olivera Díaz

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENFERMEDADES EMERGENTES Y URGENCIAS

Dra. Clara Gorodezky Lauferman

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA

Mtra. Mónica Salas García

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

Dra. Gabriela Meneses Ruiz

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA

GRUPO DE TRABAJO

BIOL. IRMA LÓPEZ MARTÍNEZ
DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

QFB. LUCÍA HERNÁNDEZ RIVAS
DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

DR. JOSÉ ALBERTO DÍAZ QUIÑONEZ

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	8
MARCO LEGAL.....	9
DEFINICIONES OPERATIVAS.....	11
ACRÓNIMOS.....	14
OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	14
OBJETIVO GENERAL	14
CAMPO DE APLICACIÓN	14
ESTRUCTURA Y FUNCIONES DE LA RNLSP	15
ESTRUCTURA DE LOS LABORATORIOS DE LA RNLSP	15
FUNCIONES GENERALES DE LOS LABORATORIOS DE LA RNLSP	16
FUNCIONES DEL INDRE COMO LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA	17
FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS ESTATALES DE SALUD PÚBLICA	18
FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS LOCALES.....	19
FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS DE APOYO A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA	19
SISTEMAS DE GESTIÓN	20
GESTIÓN DE LA CALIDAD	20
GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO	20
FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS DE LA RNLSP PARA ESTABLECER EL MANEJO DE AGENTES BIOLÓGICOS:	21
SISTEMA DE RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS.....	22
EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO A LOS LABORATORIOS.....	22
MANEJO DE DATOS DE LABORATORIO	23
RESULTADOS DE LABORATORIO	23
FLUJO DE INFORMACIÓN.....	23
BIBLIOGRAFÍA.....	24

INTRODUCCIÓN

Desde mediados del siglo pasado, el perfil de la salud en México ha presentado cambios sustanciales. Si durante la primera mitad del siglo XX las principales causas de muerte fueron las infecciones comunes, los problemas reproductivos y las enfermedades relacionadas con la desnutrición, en la actualidad predominan como causas de daño a la salud las enfermedades no transmisibles, los padecimientos asociados a la longevidad y las lesiones por causa externa, padecimientos más difíciles de tratar y cuyos costos de atención son más elevados.

Es en este sentido el Programa Nacional de Desarrollo 2013-2018 (PND), expone la ruta que el gobierno de la república se ha trazado para contribuir, de manera eficaz, a que todos juntos podamos lograr que México alcance su máximo potencial. Para lograr lo anterior, se establecen como metas nacionales: un México en Paz, un México Incluyente, un México con Educación de Calidad, un México Próspero y un México con Responsabilidad Global. Asimismo, se presentan estrategias transversales para democratizar la productividad, para alcanzar un gobierno cercano y moderno, y para tener una perspectiva de género en todos los programas de la Administración Pública Federal.

El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos Dr. Manuel Martínez Báez (InDRE), como Laboratorio Nacional de Referencia ante la Organización Mundial de la Salud, representa un pilar para el logro de estos objetivos ya que identifica las oportunidades que deben abordarse para alcanzarlos. La vigilancia epidemiológica basada en el laboratorio permitirá al Sistema Nacional de Salud responder a preguntas tales como si las condiciones de salud han mejorado, qué impacto tienen los programas de salud pública, o cual es la situación de salud específica de los grupos vulnerables. Como parte de este empeño y para orientar adecuadamente la toma de decisiones, es imprescindible que la información de laboratorio para la vigilancia epidemiológica generada en la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) sea oportuna y confiable.

La RNLSP es parte fundamental de la vigilancia epidemiológica basada en laboratorio, y el soporte técnico-científico que genera información de calidad para la toma oportuna de decisiones mediante la confirmación de enfermedades sujetas a vigilancia epidemiológica. Actualmente la RNLSP está conformada por 31 laboratorios estatales de las 32 entidades federativas del país, cuyo órgano rector en el área de Vigilancia

Epidemiológica es el InDRE con fundamento legal en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica. La RNLSP depende de la Secretaría de Salud la cual proporciona los apoyos necesarios para cubrir los requerimientos técnico-administrativos que establece el órgano normativo.

MARCO LEGAL

1. 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.
2. 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
 - a. Reforma aplicable: Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. DOF 2 de febrero de 2010.
3. 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. Website:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013.
4. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. Diario Oficial de la Federación DOF: 12/12/2013.
5. Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Diario Oficial de la Federación, DOF: 20/05/2013, www.dof.gob.mx
6. Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2013-2018. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, primera edición 2014.
7. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad de Chagas por laboratorio. InDRE-RNLSP, 2014.
8. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Influenza por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
9. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Rotavirus por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
10. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Dengue por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
11. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Paludismo por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

12. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Leishmaniasis por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
13. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad Diarreica Aguda Bacteriana por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
14. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad Febril Exantemática por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
15. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Carga Viral por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
16. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Infecciones de Transmisión Sexual por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
17. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Rabia por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
18. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Tos-ferina por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
19. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la infección del VIH por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
20. Lineamientos para la vigilancia Entomológica por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
21. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Difteria por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP.
22. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Hepatitis viral por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
23. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Cáncer Cérvico-Uterino por Laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
24. Lineamientos para los Programas de Evaluación Externa del Desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
25. Manual para la toma, envío y recepción de muestras para Diagnóstico. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
26. Manual de la Evaluación del Desempeño "Caminando a la Excelencia", México, DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
27. Lineamientos del Sistema de Reconocimiento a la Competencia Técnica de Laboratorios que apoyan a la Vigilancia Epidemiológica. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
28. Lineamientos para la Gestión de Riesgo Biológico. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

DEFINICIONES OPERATIVAS

Bioseguridad: Sistema de conocimientos, actitudes y prácticas para reducir los riesgos de daño o enfermedad del personal del laboratorio, la comunidad y el ambiente, que podrían derivar de las actividades del laboratorio con agentes infecciosos, físicos, químicos y/o mecánicos. La bioseguridad incluye las buenas prácticas microbiológicas, el uso de equipo de protección personal, de equipo de laboratorio y de instalaciones específicas. Estas prácticas obligatorias de protección aumentan conforme aumenta el nivel de riesgo del agente a manipular, correspondiendo a diferentes niveles de bioseguridad del laboratorio.

Bioseguridad, nivel de: Diferentes grados de contención de los laboratorios biomédicos o de microbiología. Existen 4 niveles de bioseguridad (1, 2, 3 y 4), los cuales se basan en el grado de riesgo/peligro que representan los agentes o materiales a manipular en el laboratorio. Se requieren prácticas obligatorias de protección que aumentan conforme aumenta el nivel.

Biocustodia: Conjunto de medidas de seguridad personal e institucional, diseñadas para prevenir y/o evitar la pérdida, robo, uso inadecuado o malintencionado de los patógenos, toxinas, muestras biológicas e información que se encuentran bajo resguardo de un laboratorio.

Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica (CONAVE): Órgano colegiado interdisciplinario en el que participan las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud y que tiene como propósito unificar y homologar los criterios, procedimientos y contenidos para el funcionamiento de la vigilancia epidemiológica en el país.

Competencia técnica: Concepto que establece si un laboratorio tiene los recursos (personal con habilidades y con los conocimientos suficientes y necesarios, el ambiente con las instalaciones y el equipo requerido, el control de calidad y los procedimientos) para emprender el trabajo y producir resultados técnicamente válidos.

Evento. Suceso imprevisto y de cierta duración, asociado a un riesgo para la salud.

Gestión de riesgo biológico: Componente del sistema de gestión de una organización utilizado para desarrollar e implementar políticas de manejo del riesgo biológico.

Laboratorio de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica: Institución del Sector Salud que apoya a la vigilancia epidemiológica de las enfermedades infecciosas y no infecciosas mediante el diagnóstico y el aseguramiento de la calidad, a partir de las políticas y directrices del Laboratorio Nacional

de Referencia (LNR). Funcionando como red institucional de laboratorios con el propósito de orientar la toma de decisiones en el ámbito estatal, regional, nacional y su vínculo internacional. Forman parte de la RNLSP.

Laboratorios Estatales de Salud Pública: Son instancias de la Secretaría de Salud a nivel estatal que apoyan la vigilancia epidemiológica de las enfermedades infecciosas y no infecciosas mediante el diagnóstico y el aseguramiento de la calidad, a partir de las políticas y directrices del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR). Funcionando como red estatal de laboratorios con el propósito de orientar la toma de decisiones en el ámbito estatal, regional, nacional y su vínculo internacional. Conforman la RNLSP.

Laboratorios locales: Son las unidades que conforman la Red Estatal de Laboratorios de Salud Pública bajo las directrices del LESP las cuales apoyan la vigilancia epidemiológica de las enfermedades infecciosas y no infecciosas con un marco analítico restringido prioritario para el área geográfica que representan, con el propósito de orientar la toma de decisiones en el ámbito de su competencia y la vinculación estatal.

Laboratorio Nacional de Referencia: Institución rectora de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, esta función es atribución exclusiva del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE).

Marco analítico básico de la RNLSP: Listado de estudios o determinaciones a las que se debe someter una muestra biológica, sustentado en referencias y normas nacionales o internacionales vigentes o bien con soporte técnico de validación definido por el LNR. Constituye el catálogo de pruebas que de manera obligatoria debe realizar cada laboratorio estatal de Salud Pública, y este se define por consenso de todos los laboratorios de la RNLSP para ser validado consensado y en el CoNaVE.

Material biológico. Sueros, cepas, material genético, especímenes, líneas celulares etc. almacenado y conservado en repositorios o bancos del LNR, para ser utilizado en la elaboración de materiales de control interno, en el desarrollo de nuevas metodologías de laboratorio y evaluación de algoritmos de diagnóstico y pruebas comerciales.

Redes de diagnóstico específico. Conjunto de unidades operativas en las que participan laboratorios de los diferentes niveles de la RNLSP coordinadas por el LNR, realizan de manera integrada y homogénea un algoritmo diagnóstico en particular para una enfermedad o síndrome específico, útil a la vigilancia epidemiológica.

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública: Conjunto de laboratorios para la vigilancia epidemiológica relacionados entre sí, con objetivos específicos que permiten unificar métodos de diagnóstico, criterios de interpretación de resultados, transferencia tecnológica, generación de conocimiento y formación de recursos humanos que garanticen procedimientos técnico-administrativos que produzcan información de laboratorio útil para la vigilancia epidemiológica y la operación de los programas preventivos.

Riesgo biológico: Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso que involucra exposición a agentes biológicos o toxinas y sus consecuencias (en términos de infección accidental, toxicidad o alergia; o acceso no autorizado, pérdida, robo, mal uso o liberación intencionada de agentes biológicos).

Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SiNaVE): El SiNaVE es un programa de acción conformado por un conjunto de estrategias y acciones de vigilancia epidemiológica que permiten identificar y detectar los daños y riesgo para la salud pública. El SiNaVE integra información proveniente de todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Supervisión: Proceso planificado y organizado de carácter formativo, de ayuda, asesoría y orientación y asesoría.

Vigilancia epidemiológica: Recolección sistemática y continua de información para el análisis e interpretación de los datos en salud esenciales para la planeación, implantación y evaluación de acciones en salud pública, estrechamente ligados a la difusión de información a los responsables de la prevención y el control de enfermedades.

Vigilancia epidemiológica basada en laboratorio: Metodología para la vigilancia epidemiológica en la cual participa el laboratorio mediante la adopción de procedimientos técnico-administrativos integrados y homogéneos que generen información útil para la confirmación etiológica de un padecimiento o síndrome. Esta información permite identificar la presencia de agentes poco frecuentes o de nuevos patógenos, el monitoreo de cepas circulantes, la identificación de un brote y su comportamiento, el mapeo de dispersión de agentes por tipificación y caracterización, la detección de portadores y focos de infección naturales así como apoyar el establecimiento de escenarios de control, eliminación o erradicación de una enfermedad.

ACRÓNIMOS

CONAVE: Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

InDRE: Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

LAVE: Laboratorio de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica

LESP: Laboratorio Estatal de Salud Pública

LNR: Laboratorio Nacional de Referencia

PEED: Panel de Evaluación Externa del Desempeño

NOM: Norma Oficial Mexicana

RNLSP: Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública

SiNaVE: Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica

SNS: Sistema Nacional de Salud

STPS: Secretaría del Trabajo y Previsión Social

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Objetivo general

Establecer los criterios técnico-administrativos que deben cumplir los laboratorios que conforman la RNLSP para garantizar la oportunidad y confiabilidad de la información que emiten e incrementar la cobertura diagnóstica mediante el reconocimiento a la competencia técnica de laboratorios que desean ser apoyo a la vigilancia epidemiológica de nuestro país.

Objetivos específicos

- Homologar los criterios técnico-administrativos de operación en los laboratorios que conforman la red.
- Establecer las responsabilidades de los laboratorios que integran la RNLSP.
- Establecer el Sistema de Reconocimiento a la Competencia Técnica de los Laboratorios que desean apoyar la Vigilancia Epidemiológica.
- Aplicar los criterios para la evaluación del desempeño a los Laboratorios Estatales de Salud Pública sobre el marco analítico básico.

Campo de aplicación

Estos Criterios de Operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública son la base normativa para que el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) y los Laboratorios de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica (LAVE) lleven a cabo de manera integrada y estandarizada los procedimientos técnico-administrativos que generen información de laboratorio útil para la vigilancia epidemiológica y la operación de los programas preventivos.

ESTRUCTURA Y FUNCIONES DE LA RNLSP

Estructura de los laboratorios de la RNLSP

La RNLSP cuenta con laboratorios organizados en red, que tiene como objetivo establecer los métodos de diagnóstico, criterios de interpretación de resultados, transferencia tecnológica, generación de conocimiento y formación de recursos humanos que garanticen la calidad de la información generada.

- a. El SiNaVE cuenta con el InDRE y la RNLSP para realizar la vigilancia epidemiológica basada en laboratorio.
- b. La RNLSP está integrada por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) como órgano rector de la red, los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) y los Laboratorios de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica (LAVE) que está estructurada en tres niveles: nacional, estatal y local o sus equivalentes para otras instituciones.
- c. El nivel nacional está representado por el InDRE, como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR).
- d. El nivel estatal está constituido por los LESP ubicados en la ciudad que ha elegido el gobierno de cada estado y deben contar con los niveles mínimos de infraestructura, recursos humanos, estándares de calidad y riesgo biológico, de acuerdo a los criterios establecidos por el InDRE para garantizar la competencia técnica en el marco analítico.
- e. El nivel local está constituido por laboratorios de la Secretaría de Salud ubicados en centros de salud, hospitales u otros lugares que el estado defina, con alcance operativo dentro de un ámbito geográfico de acuerdo con sus necesidades epidemiológicas y cuyos estándares de calidad y riesgo biológico son evaluados por el LESP correspondiente y declarados ante el InDRE para garantizar la competencia técnica del marco analítico.

- f. Los LAVE, son laboratorios de instituciones del Sector Salud a los que el InDRE otorga el reconocimiento a la competencia técnica del marco analítico. Sus procesos de diagnóstico deberán estar integrados y homologados a la RNLSP.
- g. La coordinación de la Red la realiza el InDRE en todos los niveles. Los LESP organizan las redes estatales de acuerdo a los lineamientos del InDRE.
- h. Los LAVEs se coordinan en el nivel federal con el InDRE, y deben cumplir con los requisitos establecidos en el Sistema de Reconocimiento a la Competencia Técnica.

Funciones generales de los laboratorios de la RNLSP

Las funciones de la RNLSP deben dar respuesta a los propósitos de la vigilancia epidemiológica establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica.

- a. Identificar, coordinar y desarrollar actividades conducentes a la estandarización de métodos de diagnóstico por el laboratorio.
- b. Implementar y mantener sistemas de gestión de calidad y de riesgo biológico.
- c. Diseñar, organizar y participar en programas de control externo de calidad de laboratorios, tendientes a asegurar la confiabilidad de los productos de la actividad diagnóstica.
- d. Implementar y mantener un sistema de intercambio de información entre los diferentes componentes del SiNaVE.
- e. Promover acuerdos bilaterales o multilaterales entre las instituciones participantes para hacer efectiva la prestación de los servicios y la ejecución de programas y proyectos de interés común.
- f. Formular y ejecutar programas para la preparación, mantenimiento e intercambio de cepas, reactivos y materiales de referencia.
- g. Organizar e impartir cursos, seminarios y talleres sobre temas de interés común, de acuerdo a las funciones de cada laboratorio.
- h. Participar en Sistema de Reconocimiento a la Competencia Técnica de los Laboratorios que apoyan a la vigilancia epidemiológica con el fin de garantizar la mejora continua.
- i. Desarrollar protocolos de investigación colaborativos, especialmente de tipo operativo sobre temas de interés de la RNLSP.

- j. Facilitar el intercambio internacional de expertos para colaborar en proyectos de interés nacional y establecer cooperación técnica con otros países.

Funciones del InDRE como Laboratorio Nacional de Referencia

- a. Emitir políticas, criterios y lineamientos para la operación de los laboratorios de la RNLSP.
- b. Llevar a cabo actividades de diagnóstico, control de calidad y referencia en muestras obtenidas de seres humanos y animales, insectos y microorganismos relacionados con enfermedades en humanos.
- c. Contar con un marco analítico especializado para el diagnóstico diferencial y confirmatorio de agentes etiológicos.
- d. Desarrollar, estandarizar, evaluar y verificar métodos y algoritmos de laboratorio para el diagnóstico de enfermedades de importancia en salud pública.
- e. Evaluar el desempeño de los estuches de reactivos comerciales de diagnóstico para enfermedades sujetas a vigilancia epidemiológica, y dar a conocer los resultados a la RNLSP.
- f. Desarrollar, evaluar, verificar o validar las pruebas diagnósticas para su aplicación en la RNLSP.
- g. Desarrollar, promover y apoyar acciones de aseguramiento de la calidad y de referencia para el mejoramiento integral de los laboratorios de la RNLSP.
- h. Realizar la supervisión, evaluación y capacitación, para promover la mejora continua en el desempeño técnico de los laboratorios de la RNLSP.
- i. Emitir los lineamientos de laboratorio para las redes de diagnóstico específico para enfermedades de importancia en salud pública con base en el marco analítico básico de la RNLSP.
- j. Desarrollar, estandarizar y transferir nuevas tecnologías adecuadas para su uso en la RNLSP.
- k. Establecer mecanismos de colaboración y apoyo técnico con otras instituciones y organizaciones nacionales e internacionales que permitan el desarrollo y fortalecimiento de la RNLSP.
- l. Establecer el proceso de incorporación de los LAVE a la RNLSP.
- m. Evaluar la competencia técnica de todos los laboratorios que forman la RNLSP.

- n. Coordinar el flujo de información de los laboratorios de la RNLSP a los canales formales de información epidemiológica definidos.
- o. Recopilar, verificar y evaluar la información producida por la RNLSP y vincularla con el análisis epidemiológico.
- p. Establecer el flujo de información de laboratorio en los casos de eventos de interés epidemiológico para la preparación y respuesta inmediata ante posibles daños a la salud.
- q. Difundir la importancia de la implementación de los sistemas de gestión de la calidad y de gestión de riesgo biológico en la RNLSP.
- r. Conservar y resguardar material biológico (cepas, sueros, material genético, líneas celulares, especímenes etc.) para apoyar las actividades de los laboratorios de la RNLSP
- s. Producir material o reactivos que puedan ser utilizados por la RNLSP, en los marcos analíticos descritos en los lineamientos específicos.
- t. Desarrollar y coordinar investigación operativa para generar conocimiento sobre epidemiología y salud pública, mediante convenios de colaboración y demás disposiciones normativas aplicables.

Funciones de los Laboratorios Estatales de Salud Pública

- a. Realizar las pruebas de diagnóstico establecidas en el marco analítico básico de la RNLSP.
- b. Solicitar al InDRE los servicios de referencia y control de calidad en las pruebas incluidas en el marco analítico del nivel estatal, así como el servicio de diagnóstico para las pruebas no incluidas en su marco analítico.
- c. Cumplir con los lineamientos emitidos por el InDRE para las actividades técnicas y de aseguramiento de la calidad en el nivel estatal y local.
- d. Cumplir en tiempo y forma con los programas de supervisión, evaluación del desempeño y capacitación que establece el InDRE.
- e. Participar con el InDRE en la definición de los métodos y algoritmos de laboratorio para el diagnóstico de enfermedades de importancia en salud pública.
- f. Desarrollar, promover y realizar programas de aseguramiento de la calidad para el mejoramiento continuo de los laboratorios de nivel local, y notificar el desempeño al InDRE.

- g. Promover la mejora continua en el desempeño técnico de los laboratorios locales a su cargo, mediante la evidencia documental, supervisión, evaluación y capacitación y notificar al InDRE.
- h. Brindar servicios de diagnóstico y referencia para pruebas no incluidas en el marco analítico de los laboratorios del nivel local.
- i. Coordinar el flujo de resultados de los métodos aplicados en los laboratorios de nivel local hacia los canales formales de información epidemiológica definidos.
- j. Participar en la vigilancia basada en laboratorio de acuerdo a las directrices y políticas del InDRE.
- k. Desarrollar y coordinar investigación operativa para generar conocimiento sobre epidemiología y salud pública, mediante convenios de colaboración y demás disposiciones normativas aplicables.

Funciones de los laboratorios locales

- a. Realizar pruebas de diagnóstico, para la vigilancia epidemiológica bajo la coordinación del LESP.
- b. Participar de los servicios de referencia, capacitación y control de calidad y supervisión proporcionados por el LESP.
- c. Participar en los programas de evaluación del desempeño que establezca el nivel estatal.
- d. Cumplir con el flujo de información definido en el presente documento.
- e. Llevar a cabo la vigilancia epidemiológica basada en laboratorio bajo las directrices y políticas establecidas.
- f. Participar en proyectos de investigación operativa para generar conocimiento sobre epidemiología y salud pública, bajo la coordinación del LESP.

Funciones de los laboratorios de apoyo a la vigilancia epidemiológica

- a. Los laboratorios que se incorporan a la RNLSP como Laboratorio de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica (LAVE) deben cumplir con los requisitos establecidos en el Sistema de Reconocimiento a la Competencia Técnica. Una vez obtenido el reconocimiento, sus atribuciones y responsabilidades serán las mismas que los LESP.

El alcance del reconocimiento a la competencia técnica para 2013 fue para los laboratorios del IMSS e ISSSTE en los diagnósticos de Dengue,

Influenza, Cólera y Enterobacterias, Tuberculosis y VIH considerará únicamente las pruebas establecidas en el marco analítico básico e inició en el segundo semestre de 2013.

- b. Reportar los resultados de los métodos de laboratorio aplicados para la vigilancia epidemiológica, de acuerdo con lo establecido en el flujo de información del SiNaVE.
- c. Realizar las actividades descritas para los LESP referente a la integración y coordinación de los laboratorios de la red.

SISTEMAS DE GESTIÓN

Gestión de la calidad: La evaluación del desempeño es una parte importante del sistema de calidad y tiene como objetivos promover la calidad analítica entre los laboratorios participantes, ayudando a identificar errores y estimulando el mejor desempeño de los mismos. Se trata de un sistema eficiente para evaluar en conjunto a los laboratorios participantes de las evaluaciones externas de desempeño, que les permite comparar sus resultados y complementar y optimizar los programas de control técnico interno.

Gestión de riesgo biológico: Componente del sistema de gestión de una organización utilizado para desarrollar e implementar políticas de manejo del riesgo biológico.

Gestión de la calidad

Los laboratorios que forman parte de la RNLSP deben cumplir con los requisitos establecidos en la ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad.

Gestión del riesgo biológico

Funciones de los laboratorios de la RNLSP para la gestión del riesgo biológico:

- a. Designar personal responsable de la gestión del riesgo biológico con responsabilidad y autoridad delegadas, de acuerdo a lo establecido en los Lineamientos para la Gestión de Riesgo Biológico. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- b. Contar con un Comité para la Gestión del Riesgo Biológico, conformado y en funcionamiento efectivo.

- c. Desarrollar, autorizar y firmar una política de gestión de riesgo biológico en el laboratorio (bioseguridad y biocustodia).
- d. Asegurar la provisión de los recursos necesarios para la gestión de los riesgos biológicos.
- e. Desarrollar y mantener actualizado un inventario de los agentes y materiales biológicos, así como establecer y ejecutar procedimientos adecuados para resguardar de manera segura y controlada los registros y la información relacionada con los agentes y materiales biológicos.
- f. Transferir el material biológico entre el InDRE y la RNLSP, en función de los términos vigentes que marca el documento del acuerdo de transferencia de material biológico del InDRE.
- g. Evaluar los riesgos biológicos con base en la información disponible, confiable y actualizada.
- h. Disponer de un Programa de Seguridad e Higiene para la vigilancia de la salud de los trabajadores y la exposición a riesgos inherentes a sus funciones.
- i. Incluir en su programa anual de capacitación los temas de bioseguridad y biocustodia.

Funciones de los laboratorios de la RNLSP para establecer el manejo de agentes biológicos:

- Inactivación y esterilizar los de agentes biológicos mediante la utilización de agentes físicos y químicos probadamente efectivos.
- Limpiar y descontaminar los materiales, superficies y dispositivos médicos, que hayan estado en contacto con agentes y materiales biológicos, incluidos los contaminantes producidos por derrames accidentales.
- Preparar, etiquetar y elaborar memorias de cálculo de soluciones desinfectantes eficaces para la destrucción de agentes patógenos y los métodos efectivos para la destrucción de materiales contaminados.
- Establecer el manejo seguro de los animales de laboratorio que hayan sido infectados con agentes patógenos (cuando aplique).
- Atender los derrames de materiales y residuos biológicos en las instalaciones y los vehículos que utilicen para el traslado de estos.
- Evitar la producción y dispersión de aerosoles.

- Seleccionar y utilizar equipos de protección personal acorde a la actividad que desarrolla cada trabajador.
- Investigar los incidentes y accidentes en los que estén involucrados agentes y materiales biológicos.
- Contar con un documento que describa las actividades para cumplir las normas de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS), con relación a los riesgos de incendios, eléctricos, radiológicos, químicos, así como para el uso de gases, el trabajo con temperaturas extremas y con equipos a presión.

SISTEMA DE RECONOCIMIENTO A LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS

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.

EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO A LOS LABORATORIOS

- 1) Para la evaluación de la RNLSP, el InDRE establece indicadores técnico-administrativos que permiten medir la competencia técnica de los laboratorios, indicadores descritos en el Boletín Caminando a la Excelencia y cuyos resultados se publican trimestralmente.
- 2) Las estrategias de evaluación que se utilizan son: la supervisión indirecta, la supervisión directa y el envío de paneles de evaluación externa del desempeño, de acuerdo a los lineamientos de diagnóstico específico.
 - La supervisión indirecta de la RNLSP consiste en el reprocesamiento de muestras positivas y negativas enviadas al InDRE por los laboratorios, en los porcentajes establecidos para cada diagnóstico.
 - La supervisión directa de la RNLSP consiste en visitas de personal designado por el InDRE a las instalaciones, en las

que se revisan procesos técnicos y administrativos mediante la aplicación de cédulas específicas.

- El InDRE planea, organiza, desarrolla y controla los paneles de evaluación externa del desempeño de la RNLSP.

- 3) El InDRE debe emitir un programa anual de evaluación externa del desempeño para los laboratorios de la RNLSP.
- 4) Los paneles de evaluación externa del desempeño del InDRE son los elementos fundamentales que utilizan las coordinaciones de las redes de diagnóstico específico para lograr la comparabilidad entre los laboratorios participantes y los sistemas de diagnóstico que utilizan.
- 5) Con el objetivo de estandarizar los programas de evaluación externa del desempeño y obtener mayores beneficios para los integrantes de la RNLSP, sus características de operación se describen en los “Lineamientos para los Programas de Evaluación Externa del Desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública DGE-InDRE-RNLSP, 2014”.

MANEJO DE DATOS DE LABORATORIO

Resultados de laboratorio

- a. Los resultados obtenidos de las muestras analizadas por los laboratorios del nivel nacional, estatal, local y los LAVE se notificarán a los usuarios solicitantes del servicio.
- b. Los integrantes de la RNLSP son responsables de establecer y difundir los estándares de servicio para la notificación de los resultados a los usuarios finales de acuerdo a su capacidad instalada.
- c. El análisis y el uso apropiado de la información disponible en la RNLSP constituyen la herramienta principal para la vigilancia epidemiológica basada en el laboratorio.

Flujo de información

Cada laboratorio que integra la RNLSP asignará a una persona responsable de la recepción y emisión de la información epidemiológica, quien coordinará el flujo de la información que se genera y recibe cada laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. 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
 - a. Reforma aplicable: Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. DOF 2 de febrero de 2010.
3. 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. Website:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013.
4. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. Diario Oficial de la Federación DOF: 12/12/2013.
5. Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Diario Oficial de la Federación, DOF: 20/05/2013, www.dof.gob.mx
6. Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2013-2018. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, primera edición 2014.
7. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad de Chagas por laboratorio. InDRE-RNLSP, 2014.
8. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Influenza por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
9. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Rotavirus por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
10. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Dengue por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
11. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Paludismo por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
12. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Leishmaniasis por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

13. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad Diarreica Aguda Bacteriana por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
14. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad Febril Exantemática por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
15. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Carga Viral por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
16. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Infecciones de Transmisión Sexual por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
17. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Rabia por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
18. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Tos-ferina por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
19. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la infección del VIH por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
20. Lineamientos para la vigilancia Entomológica por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
21. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Difteria por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP.
22. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Hepatitis viral por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
23. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Cáncer Cérvico-Uterino por Laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
24. Lineamientos para los Programas de Evaluación Externa del Desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
25. Manual para la toma, envío y recepción de muestras para Diagnóstico. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
26. Manual de la Evaluación del Desempeño "Caminando a la Excelencia", México, DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
27. Lineamientos del Sistema de Reconocimiento a la Competencia Técnica de Laboratorios que apoyan a la Vigilancia Epidemiológica. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
28. Lineamientos para la Gestión de Riesgo Biológico. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
29. Miller MJ, et al. Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories. MMWR Surveill Summ. 6; 61:1-102; 2012.

30. Guidelines for Biosafety Laboratory Competency. *MMWR*. Supplement/Vol. 60; 2011.
31. World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014; Geneva: WHO Press; 2012.
32. Chosewood C & Wilson DE. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – 5th ed. CDC-NIH; 2009.
33. European Committee for Standardization. CWA 15793:2011 Laboratory biorisk management standard. Brussels: CEN; 2011.
34. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual–3rd ed. Geneva: WHO Press; 2004.

A large, stylized number '80' is the central focus. The '8' is a light beige color with a gold outline, and the '0' is white with a gold outline. They are set against a dark red background with a subtle, repeating pattern of stylized human figures in a lighter red shade.

1939 · 2019

AÑOS

Siendo Referencia Nacional en Salud Pública

A thin, gold-colored decorative flourish or swoosh line is positioned above the word 'INDRE'.

INDRE