

Guía de Autoverificación

Para Laboratorios Clínicos



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SALUD
GABINETE DE IGUALDAD
PARA TODAS LAS PERSONAS

SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

Introducción

Proteger la salud de la población de manera eficaz contra riesgos sanitarios, exposiciones a factores ambientales y laborales, así como la ocurrencia de emergencias sanitarias, mediante acciones de fomento, control y regulación de establecimientos, productos, bienes y servicios e insumos para la salud, es nuestra Misión.

Asimismo, la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, protege a la población general para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, dispositivos y servicios relacionados con la salud. Esto incluye a los laboratorios clínicos, que desempeñan un papel fundamental en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Los objetivos específicos de la regulación de los laboratorios clínicos son:

- **Protección del paciente:** Esto implica establecer normas y requisitos para la infraestructura, el personal, los equipos y los procedimientos utilizados en los laboratorios clínicos, con el fin de minimizar los riesgos para los pacientes y prevenir posibles errores o malas prácticas.
- **Calidad de los servicios:** La regulación busca asegurar que los laboratorios clínicos cumplan con estándares de calidad establecidos.
- **Validación y verificación de métodos:** La regulación sanitaria requiere que los laboratorios clínicos validen y verifiquen los métodos de análisis que utilizan asegurando que sean adecuados para los propósitos de diagnóstico y tratamiento.

Importancia de la Guía

Reducir riesgos sanitarios para los pacientes y prevenir posibles errores o malas prácticas mediante la auto verificación del cumplimiento de los laboratorios clínicos en cuanto a los estándares de control de calidad. Esto incluye la calibración y verificación de equipos, la validación de métodos de análisis, la participación en programas de aseguramiento externo de la calidad y el mantenimiento de registros adecuados, entre otros.

Haga su auto-verificación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo. El cumplimiento de las disposiciones sanitarias se verá reflejado en las respuestas SI o **NO, señaladas** en color **VERDE**, cuando algunas de las respuestas coincidan con el **SI** o **NO** señaladas en color **ROJO**, estaría en algún incumplimiento que podría derivarse en posibles sanciones.

Todo establecimiento debe contar con:

	Evaluación	
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA		
1. El establecimiento cuenta con Aviso de Funcionamiento y de Responsable	Sí	No
2. En caso de emplear fuentes de radiación, el establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria.	Sí	No
3. El Responsable Sanitario realiza la notificación obligatoria de enfermedades transmisibles con la periodicidad que indica la ley general de salud.	Sí	No
4. El Responsable Sanitario, realiza las siguientes actividades: Vigila el cumplimiento de los sistemas de control internos y externos, Firma los reportes de los análisis realizados o, en su caso, vigila que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado y de manera autógrafa, Vigila que se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación, Mantiene actualizada la documentación curricular y laboral de su personal.	Sí	No
II. ORGANIZACIÓN		
5. Cuenta con manual de todos los métodos analíticos en idioma español que contenga: Nombre de todos los métodos utilizados, Fundamento, Preparación, Procedimientos, Resultados, Valores de referencia, Bibliografía	Sí	No
6. Cuenta con programa de mantenimiento preventivo de equipos; así como con bitácora para el registro de mantenimiento y calibración de equipos	Sí	No
7. Cuenta con: Manual de manejo de equipo en idioma español, Manual de seguridad e higiene ocupacional y, en su caso, de seguridad radiológica, Plan de manejo de residuos peligrosos, incluyendo los residuos peligrosos biológicos infecciosos, Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipos, Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento, Programa interno de control de calidad, que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, Programa de evaluación externa de la calidad y acreditan la evaluación de cada una de las pruebas.	Sí	No
III. INFRAESTRUCTURA		
8. El área de microbiología que procese cultivos de bacterias, hongos o virus, por el alto riesgo biológico infectocontagioso, deberá contar con campana de bioseguridad	Sí	No
9. El laboratorio cuenta con área para: El registro de pacientes, sala de espera y sala para toma de muestras, Recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados, Lavado de material, Esterilización o antisepsia, La realización de análisis, Almacén.	Sí	No
IV. RECURSOS HUMANOS:		
10. El Establecimiento cuenta con el personal idóneo y con los documentos (título y cédula profesional, certificado o diploma) expedidos por la autoridad educativa competente.	Sí	No

V. RECURSOS MATERIALES:		
11. Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas son desechables.	Sí	No
12. Todos los insumos empleados en el establecimiento cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente.	Sí	No
CONTRATOS DE SERVICIOS DE REFERENCIA		
13. Los responsables que suscriben los contratos de servicios de referencia asumen mancomunadamente la responsabilidad de los resultados	Sí	No
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		
14. El establecimiento participa en un programa de evaluación externa de la calidad y acreditan la evaluación de cada una de las pruebas	Sí	No
15. Se realiza una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria	Sí	No
VIII. HIGIENE Y BIOSEGURIDAD.		
16. Todo el personal del laboratorio adopta las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas, e infecciosas, empleando el equipo de protección adecuado	Sí	No
17. El responsable sanitario informa al personal del establecimiento sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes y, en su caso, fuentes de radiación ionizante; así como, material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras	Sí	No
IX. RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS (R.P.B.I.)		
18. Se cuenta con contrato con empresa recolectora de R.P.B.I. vigente, así como de los manifiestos de recolección y procedimiento escrito.	Sí	No
19. En las áreas del establecimiento se separan y envasan los residuos peligrosos biológico infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, sin mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos	Sí	No
20. Cuenta con almacén temporal para el manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos, separado de las diferentes áreas del establecimiento, se encuentra techado, cuenta con señalamientos o letreros alusivos a la naturaleza de los residuos y sin riesgos de inundación e ingreso de animales	Sí	No

Marco Jurídico

- Artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud
- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para La Organización Y Funcionamiento De Los Laboratorios Clínicos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos – Clasificación y especificaciones de Manejo.

Si tienes dudas comunícate al Centro Integral de Servicios

Tel. (81) 8130-7020

cis.ventanilla@saludnl.gob.mx

Av. Chapultepec N° 1836, Colonia Jardín Español, CP. 64820, Monterrey,
Nuevo León