

Coordinación de Regulación Sanitaria

Guía de Autoevaluación

Para Laboratorios Clínicos



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



ESTADO DE
MÉXICO
¡El poder de servir!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM

Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

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.

Los laboratorios clínicos actualmente se establecen en un lugar importante dentro de nuestro país. Dichos establecimientos sitúan importancia desde el proceso del diagnóstico, así como el pronóstico y vigilancia del proceso que estudian o tratamiento. El servicio brindado por parte de estos mismos tiene como objetivo brindar buenas prácticas administrativas, de higiene y de profesionalismo.

Es importante tener en cuenta todos los puntos clave que se deben de cumplir al 100 % para poder dar un servicio de calidad y de eficacia.

Por lo que es compromiso de todos, disminuir los riesgos sanitarios, para ello ponemos a disposición de los prestadores de servicios esta herramienta con los requisitos mínimos de documentación legal y técnica, acreditaciones académicas, características e infraestructura necesaria instalada, equipamiento, mobiliario, instrumental entre otros.

Importancia de la Guía

La salud de la población es importante a la hora de la prestación de los servicios de laboratorios clínicos, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y las buenas prácticas son acciones que en conjunto previenen y reducen riesgos sanitarios.

Esta guía es importante para los profesionales de salud ya que al hacer el ejercicio de autoevaluación podrán:

- Identificar posibles anomalías y deficiencias sanitarias.
- Evitar riesgos innecesarios al personal y a los pacientes.
- Prestar de un servicio con estándares sanitarios.
- Proyectar una imagen profesional y de confianza hacia sus clientes.
- Evitar la aplicación de medidas de seguridad y sanciones administrativas.
- Mejorar la calidad de vida y de salud a los pacientes.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su autoevaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



ESTADO DE
MÉXICO
¡El poder de servir!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

Debe contar con:		Evaluación	
I. Documentación legal y técnica			
1.	El establecimiento cuenta con Aviso de Funcionamiento y de Responsable.	SI	NO
2.	En caso de emplear fuentes de radiación, el establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria.	SI	NO
3.	El Responsable Sanitario realiza la notificación obligatoria de enfermedades transmisibles con la periodicidad que indica la ley general de salud.	SI	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.	SI	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.	SI	NO
6.	Cuenta con programa de mantenimiento preventivo de equipos; así como con bitácora para el registro de mantenimiento y calibración de equipos.	SI	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 desinfectación 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.	SI	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.	SI	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.	SI	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.	SI	NO
V. Recursos Materiales			
11.	Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas son desechables.	SI	NO
12.	Todos los insumos empleados en el establecimiento cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente.	SI	NO
13.	Los responsables que suscriben los contratos de servicios de referencia asumen mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.	SI	NO
VI. 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.	SI	NO
15.	Se realiza una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.	SI	NO



VII. 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.	SI	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.	SI	NO
VIII. Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI)			
18.	Se cuenta con contrato con empresa recolectora de R.P.B.I. vigente, así como de los manifiestos de recolección y procedimiento escrito.	SI	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.	SI	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 y letreros alusivos a la naturaleza de los residuos y sin riesgos de inundación e ingreso de animales.	SI	NO



Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012. que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos peligrosos – biológico – infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

Si tiene alguna pregunta o duda, escribanos al correo electrónico:

isem.rsforo@edomex.gob.mx

Asimismo, si conoce de algún hecho acto u omisión del funcionamiento de las unidades económicas que representen un riesgo a la salud, realiza tu denuncia a través de:

correo electrónico

denuncia.regulacionsanitaria@edomex.gob.mx

teléfono

722 - 213 - 7000

Teléfono de Atención del Centro Integral de Servicios:

722 - 215 - 8406

Josefa Ortiz de Domínguez número 200, esquina Avenida José María Morelos y Pavón, Colonia San Sebastián, Código Postal 50090, Toluca, Estado de México.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



ESTADO DE
MÉXICO
¡El poder de servir!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México