



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



MANUAL DE POLÍTICAS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 15189 EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL ISEM

JULIO 2023

SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO

**MANUAL DE POLÍTICAS PARA LA APLICACIÓN
DE LA NORMA ISO 15189 EN LOS LABORATORIOS
CLÍNICOS DEL ISEM**

Derechos Reservados.
Primera Edición, julio 2023.
Gobierno del Estado de México.
Secretaría de Salud.
Instituto de Salud del Estado de México.
Independencia Ote. 1009.
Colonia Reforma y Ferrocarriles Nacionales,
Toluca, Estado de México C.P. 50070.

Impreso y hecho en Toluca, México.
Printed and made in Toluca, México.
Correo electrónico: webmasterisem@salud.gob.mx

La reproducción total o parcial de este documento podrá efectuarse mediante la autorización exprofeso de la fuente y dándole el crédito correspondiente.

ÍNDICE

Pág.

Presentación.....	3
Referencias.....	4
Introducción.....	6
Objetivo General.....	9
Objetivo Específico.....	9
Alcance.....	10
Definiciones.....	11
Políticas.....	13
I. Consideraciones Generales.....	14
II. Del Sistema de Gestión de la Calidad.....	15
III. De la Seguridad e Instalaciones.....	19
IV. Del Programa de Gestión de Seguridad.....	23
Registro de Ediciones.....	26
Distribución.....	27
Validación.....	28
Aprobación.....	29

PRESENTACIÓN:

La sociedad mexiquense exige de su gobierno cercanía y responsabilidad para lograr con hechos, obras y acciones, mejores condiciones de vida y constante prosperidad.

Por ello, el Gobierno del Estado de México, impulsa acciones eficientes y de resultados, cuya premisa fundamental es la generación de acuerdos y consensos para la solución de las demandas sociales.

El buen gobierno se sustenta en una administración pública más eficiente en el uso de sus recursos y más eficaz en el logro de sus propósitos. La ciudadanía es el factor principal de su atención y la solución de los problemas públicos su prioridad.

En este contexto, la Administración Pública Estatal transita a un nuevo modelo de gestión, orientado a la generación de resultados de valor para la ciudadanía. Este modelo propugna por garantizar la estabilidad de las instituciones que han demostrado su eficacia, pero también por el cambio de aquellas que es necesario modernizar.

La solidez y el buen desempeño de las instituciones gubernamentales tienen como base las mejores prácticas administrativas emanadas de la permanente revisión y actualización de las estructuras organizacionales y sistemas de trabajo, del diseño e instrumentación de proyectos de innovación y del establecimiento de sistemas de gestión de calidad.

El presente manual documenta la acción organizada para coadyuvar en el logro de los objetivos institucionales del Laboratorio Estatal de Salud Pública del ISEM, respecto a la aplicación de la Norma ISO 15189 en los laboratorios clínicos del ISEM. Los mecanismos de coordinación y comunicación, las funciones y actividades encomendadas, el nivel de centralización o descentralización, los procesos clave de la organización y los resultados que se obtienen, son algunos de los aspectos que delinear la gestión administrativa de este organismo.

Este documento contribuye en la planificación, conocimiento, aprendizaje y evaluación de la acción administrativa.

El reto impostergable es la transformación de la cultura de las dependencias y organismos auxiliares del Sector Salud hacia nuevos esquemas de responsabilidad, transparencias, organización, liderazgo y productividad.

REFERENCIAS:

- **Ley General de Salud.** Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984, reformas y adiciones.
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.** Capítulo IX. Artículos 139, 140 Fracción 1, incisos a, b, 141, 142, 144, 145, 146 y 147, Sección Segunda, Artículos 148, Fracciones I y II, 149, Fracciones I, II, III, IV y V, 150 al 163, Fracciones I, II y III, 164 al 168, Fracciones I, II, III, IV, V, VII, VIII y IX, 169, 170, Fracciones I, II y III, 171 y 172. Diario Oficial de la Federación, 29 de mayo de 1986, reformas y adiciones.
- **Código Administrativo del Estado de México,** Título Tercero, Capítulo Primero, Artículo 2.16, fracción XI, Prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de las personas. “Gaceta del Gobierno”, 13 de diciembre de 2001, reformas y adiciones.
- **Reglamento Interno del Instituto de Salud del Estado de México,** Periódico Oficial “Gaceta del Gobierno”, 12 de agosto del 2011, reformas y adiciones.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011,** Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Diario Oficial de la Federación, 27 de marzo de 2012.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-010-SCT2/2009,** Disposiciones de Compatibilidad y Segregación para el Almacenamiento y Transporte de Substancias, Materiales y Residuos Peligrosos. Diario Oficial de la Federación, 1 de septiembre de 2009.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011,** Recipientes Sujetos a Presión, Recipientes Criogénicos y Generadores de Vapor o Calderas - Funcionamiento - Condiciones de Seguridad. Diario Oficial de la Federación, 27 de diciembre de 2012.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008,** Colores y Señales de Seguridad e Higiene e Identificación de Riesgos por Fluidos Conducidos en Tuberías. Diario Oficial de la Federación, 25 de noviembre de 2008.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-028-STPS-2012,** Sistema para la Administración del Trabajo-Seguridad en los Procesos y Equipos Críticos que Manejen Sustancias Químicas Peligrosas. Diario Oficial de la Federación, 6 de septiembre de 2012.
- **Manual General de Organización del Instituto de Salud del Estado de México.** 217B52600 Laboratorio Estatal de Salud Pública. Periódico Oficial “Gaceta del Gobierno”, 18 de diciembre de 2013.
- **Oficio circular número 208C0101300000L/270/2019,** emitido por el Coordinador de Administración y Finanzas, en el que informa que a partir del presente año fiscal se deberá implementar la codificación estructural a 15 dígitos para su uso organizacional: programático-presupuestal, contable, documental, de control administrativo, de recursos humanos y materiales, así como de entrega recepción de unidades administrativas, de fecha 13 de febrero de 2019.

- **Oficio número 2034A-0580/2019**, emitido por el Subsecretario de Administración en el que se envía la nueva codificación estructural de las unidades administrativas del Instituto de Salud del Estado de México para su uso organizacional: programático-presupuestal, contable, documental, de control administrativo, de recursos humanos y materiales, así como de entrega recepción de unidades administrativas, de fecha 6 de marzo de 2019.

INTRODUCCIÓN:

Lograr, mantener y mejorar la exactitud, la puntualidad y la fiabilidad son los principales retos de los laboratorios de salud. Países de todo el mundo se comprometieron a crear capacidades nacionales para la detección y respuesta ante problemas de salud pública de ámbito internacional cuando decidieron unirse al proceso de implementación del Reglamento Sanitario Internacional.

Para los servicios de Laboratorio del Instituto de Salud del Estado de México es fundamental dar cumplimiento a la normatividad vigente en Sistemas de Gestión de Calidad, ya que solo la sólida Gestión de la Calidad en los laboratorios de salud facilitará a los países producir resultados analíticos en los que la comunidad internacional pueda confiar en casos de emergencia internacional.

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública.

Cuando se realizan mediciones, siempre existe cierto nivel de inexactitud, el reto es reducir el nivel de inexactitud al máximo posible, dadas las limitaciones de nuestros sistemas de análisis. Un nivel de exactitud del 99 % puede parecer aceptable en primera instancia, pero el error resultante del 1 % puede ser demasiado grande en un sistema en el que se producen muchas incidencias, como el de las pruebas analíticas.

Los laboratorios producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública, y los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas:

- Tratamientos innecesarios.
- Complicaciones del tratamiento.
- Falta de proporcionar el tratamiento adecuado.
- Retrasos en el diagnóstico correcto.
- Pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias.

Estas consecuencias incrementan los gastos tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para las y los pacientes. Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible.

El laboratorio es un sistema complejo que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas, la complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos, por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad, que examina el sistema en su conjunto, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.

Descripción general del sistema de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”, esta definición la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO), como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), ambos grupos son organizaciones normativas para laboratorios reconocidas en el ámbito internacional.

En un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad.

La implementación satisfactoria de un sistema de gestión de la calidad exige planificación, compromiso por parte de la dirección, conocimiento de los beneficios, implicación del personal a todos los niveles, establecimiento de plazos realistas y búsqueda de formas de mejorar continuamente.

Complejidad de los procesos del laboratorio

En el laboratorio se realizan muchos procedimientos y procesos y cada uno de ellos debe llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas, un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio, y si se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase.

Las normas ISO agrupan los procesos del laboratorio en las categorías de fase preanalítica, fase analítica y fase postanalítica, los términos similares en uso en los laboratorios incluyen: procesos anteriores al análisis, durante el análisis y posteriores al análisis o procesos previos a la prueba, durante la prueba y posteriores a la prueba.

El concepto de itinerario del flujo de trabajo es clave para el modelo de la calidad o para el sistema de gestión de la calidad y debe tenerse en cuenta cuando se desarrollan las prácticas de la calidad, por ejemplo, una muestra dañada o alterada como consecuencia de una recogida o transporte inadecuados, no puede proporcionar un resultado fiable, un informe médico que se retrase o se pierda o que se haya escrito mal, puede invalidar todos los esfuerzos por realizar bien el análisis.

El sistema de gestión de la calidad aborda todos los procesos

La complejidad del sistema del laboratorio requiere abarcar diversos factores para garantizar la calidad en el laboratorio, algunos de estos factores son:

- El entorno del laboratorio.
- Los procedimientos de control de la calidad.
- Las comunicaciones.
- El mantenimiento de los archivos.
- Personal competente y experto.
- Reactivos y equipos de buena calidad.

Garantizar la exactitud y la fiabilidad a lo largo de todo el itinerario del flujo de trabajo depende de la buena gestión de todos los elementos clave de la calidad.

Para contar con un sistema de gestión de la calidad funcional, la estructura y la dirección del laboratorio deben estar organizadas de tal forma que permitan la creación e implementación de políticas de la calidad, de una fuerte estructura organizativa de apoyo (el compromiso de la dirección es crucial) y de un mecanismo para la implementación y supervisión.

El recurso más importante del laboratorio es un personal competente y motivado, el sistema de gestión de la calidad engloba muchos elementos de la gestión y supervisión del personal y nos recuerda la importancia de los estímulos positivos y de la motivación.

En el laboratorio se utilizan muchas clases de equipos y cada pieza de equipo debe funcionar correctamente, la elección de los equipos correctos, su correcta instalación, la garantía de que los equipos nuevos funcionan adecuadamente y el hecho de contar con un sistema de mantenimiento forman parte del programa de gestión de los equipos dentro de un sistema de gestión de la calidad.

OBJETIVO GENERAL:

Proporcionar una referencia exhaustiva sobre el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Estatal de Salud Pública, a los partícipes en los procesos de los laboratorios de salud, en sus niveles de dirección, administrativos y técnicos, mediante la observancia y aplicación de la Norma ISO 15189 en los laboratorios clínicos del ISEM.

OBJETIVO ESPECÍFICO:

Supervisar y controlar los Sistemas de Gestión de Calidad en la Red Estatal de Laboratorios, que incluyen los servicios de laboratorio de las unidades médicas del Instituto de Salud del Estado de México.

ALCANCE:

Aplica al personal adscrito al Laboratorio Estatal de Salud Pública y a los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM; directivos y jefes jurisdiccionales, jefes y/o responsables de servicio, así como al personal operativo y personal administrativo de los servicios de laboratorio de las unidades médicas.

DEFINICIONES:

Para efectos del presente manual se entiende por:

- **Amplificación del ADN:** Se refiere a un aumento del número de copias de un gen en un genoma.
- **Biología molecular:** Es un campo que estudia la estructura, composición, función y las relaciones de las moléculas celulares en los seres vivos.
- **CLSI:** Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio, autor del modelo de sistema de gestión de la calidad que se emplea en este manual, basado en los 12 elementos clave del sistema de calidad, totalmente compatible con las normas ISO para laboratorios.
- **Contaminación cruzada:** Es la transferencia accidental de una sustancia química, micro biótica o física ajena, a otras con efecto dañino, degradando la pureza y calidad del producto.
- **Gestión de la calidad:** Las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Incidencia:** Es un error o un acontecimiento que no debería haber sucedido en el laboratorio.
- **ISO/IEC 17025:** Es una norma internacional, que regula el cumplimiento de requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- **Itinerario del flujo de trabajo:** Conjunto de operaciones que se producen en el análisis de laboratorio, empieza en el paciente y finaliza con la notificación e interpretación de los resultados.
- **Modelo de sistema de gestión de la calidad:** Es un instrumento de autoevaluación corporativa que busca analizar detenida y objetivamente la calidad de los productos y servicios que se ofrecen a fin de detectar posibles fallos y desviaciones.
- **Microscopia fluorescente:** Es una variación del microscopio de luz ultravioleta en el que los objetos son iluminados por rayos de una determinada longitud de onda, requiere una sala oscura con ventilación adecuada que no debe emplearse para el almacenamiento de materiales en existencia ni para otros productos químicos.
- **Norma ISO 15189:** Es una norma internacional, basada en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001 destinada al uso por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de la calidad y la evaluación de sus propias competencias.
- **Pipetear:** Técnica utilizada en los laboratorios para transferir líquidos de un recipiente a otro. Implica el uso de un dispositivo especializado llamado pipeta, que tiene un tubo largo y delgado que puede llenarse con líquido y luego liberarse en otro recipiente.
- **Sistema de calidad:** Estructura, recursos, procesos y procedimientos organizativos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

- **Sistemas de iluminación ultravioleta para las fotografías de gel de ADN:** es un sistema compuesto que se utiliza para observar, tomar fotos y analizar las bandas de los geles obtenidos de las corridas electroforéticas, requieren una sala oscura y equipos adecuados de protección ocular.

POLÍTICAS

I. CONSIDERACIONES GENERALES

- Las políticas integradas en el presente manual son de observancia general para el personal adscrito al Laboratorio Estatal de Salud Pública y a los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM; directivos y jefes jurisdiccionales, jefes y/o responsables de servicio, así como al personal operativo y administrativo de los servicios de laboratorio de las unidades médicas, de acuerdo a sus respectivas competencias y responsabilidades.
- La información contemplada en el presente manual, está basada en el modelo de Sistema de Gestión de la Calidad del CLSI y en la Norma ISO 15189.
- El personal involucrado en la prestación de servicios de laboratorio, se considera personal ocupacionalmente expuesto y está obligado a cumplir estrictamente con las presentes políticas, especialmente en su apartado de seguridad, a fin de evitar accidentes que pongan en riesgo su salud y la de otras personas.
- El personal involucrado en los servicios de laboratorio está obligado a observar el modelo de la calidad (Sistema de Gestión de la Calidad) desarrollado por el CLSI compatible con la Norma ISO 15189, adoptado por el Laboratorio Estatal de Salud Pública.
- La organización y desarrollo de las actividades del laboratorio estarán basadas en los 12 elementos clave que indica el Sistema de Gestión de la Calidad desarrollado por el CLSI, a fin de lograr una mejora global en la calidad del laboratorio.

Sistema de Gestión de la Calidad



II. DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública y de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM.
 - Vigilar que en las gestiones de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios de las Unidades Médicas del ISEM, se aborden los 12 elementos clave del sistema de la calidad para garantizar que los resultados del laboratorio sean exactos, fiables y puntuales a fin de obtener calidad en sus operaciones.

De la organización.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública y de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM:
 - Contar con un sistema de gestión de la calidad funcional, donde la estructura y la dirección del laboratorio estén organizadas de tal forma que permitan la creación e implementación de políticas de la calidad.
 - Contar con una fuerte estructura organizativa de apoyo y un mecanismo para la implementación y supervisión.

Del personal.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública y de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM:
 - Garantizar la capacitación del personal del laboratorio a fin de mejorar su desempeño y ampliar sus competencias.
 - Garantizar el óptimo clima laboral en las áreas del laboratorio, mediante el reconocimiento del desempeño y estímulos positivos y de motivación.

De los equipos.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública y de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM:
 - La correcta elección e instalación de los equipos del laboratorio, su garantía de funcionamiento adecuado y de contar con un sistema de mantenimiento, como parte de la mejora global en la calidad del laboratorio.

De las compras e inventario.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública y de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM:
 - La gestión adecuada de las compras (reactivos y suministros) y del inventario, a fin de disminuir los costes, además de garantizar la disponibilidad de suministros y reactivos.

De la gestión de procesos.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública y de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM:
 - Supervisar que los procesos y sus factores tales como el control de la calidad de los análisis, la correcta gestión de muestras, que incluyan la recogida y manipulación de las mismas, y la verificación y validación de los métodos, sean conocidos y aplicados por el personal técnico del laboratorio, a fin de asegurar la calidad de los resultados de los análisis del laboratorio.

De la gestión de la información.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública y de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM:
 - Garantizar la exactitud y confidencialidad, así como la accesibilidad a la información resultado de los análisis, por parte del personal del laboratorio y los profesionales sanitarios.

De los documentos y registros.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública, de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM y personal técnico de los mismos:
 - Contar con documentación soporte y registros con información que refiera los procesos de cómo hacer las cosas en los laboratorios.

De la gestión de incidencias.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública, de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM y personal técnico de los mismos:
 - Contar con un sistema que detecte problemas o incidencias, que permita su manejo de forma adecuada, a fin de emprender las acciones necesarias de corrección y evitar que vuelvan a suceder.

De la evaluación.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública, de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM y personal técnico de los mismos:
 - Examinar y evaluar de forma interna y externa, el rendimiento del laboratorio y compararlo con las normas, los análisis comparativos o el rendimiento de otros laboratorios, de conformidad con las normas de calidad aplicables.

De la mejora continua de procesos.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública, de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM y personal técnico de los mismos:
 - Realizar de forma sistemática la mejora continua de los procesos del laboratorio, como principal meta de gestión de la calidad.

Del servicio al cliente.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública, de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM y personal técnico de los mismos:
 - Atender las necesidades del cliente del laboratorio, a fin de que reciban un servicio de utilidad, así como valorar su opinión a fin de dar continuidad a los procesos de mejora continua.

De la seguridad e instalaciones.

- Es responsabilidad de la o del titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública, de las o los responsables de los laboratorios que integran la Red Estatal de Laboratorios del ISEM y personal técnico de los mismos:
 - La gestión de la calidad de la seguridad y de las instalaciones del laboratorio, con la inclusión de los siguientes factores:
 - **La seguridad**, que es el proceso de evitar que se produzcan riesgos y peligros no deseados en el espacio del laboratorio.
 - **La contención**, que busca minimizar los riesgos y evitar peligros al abandonar el espacio del laboratorio que puedan provocar daños a la comunidad.
 - **La seguridad**, que incluye políticas y procedimientos para evitar perjudicar a los trabajadores, los visitantes y la comunidad.
 - **La ergonomía**, que implica la adaptación de las instalaciones y de los equipos para permitir que las condiciones laborales sean seguras y saludables en el centro del laboratorio.

III. DE LA SEGURIDAD E INSTALACIONES

- La o el titular del laboratorio, la encargada o encargado de la calidad y seguridad y el personal técnico del laboratorio, son responsables de garantizar la seguridad del personal del laboratorio, de profesionales sanitarios, de las y los pacientes y de la comunidad durante los procesos del laboratorio.
- Son responsabilidades de la o del titular del laboratorio:
 - Participar activamente en las fases de diseño y planificación de las instalaciones de nuevos laboratorios.
 - Evaluar los posibles riesgos y aplicar conceptos básicos de organización, a fin de proporcionar un entorno adecuado y seguro para realizar las actividades del laboratorio, incluidos los servicios a pacientes.
 - Tener en cuenta la organización del laboratorio a la hora de desarrollar nuevas actividades o nuevas técnicas diagnósticas en el laboratorio.
- Son responsabilidades de la encargada o encargado de la calidad o de seguridad del laboratorio:
 - Elaborar una descripción completa y exhaustiva de las normas básicas de seguridad y de la organización, y asegurarse de que el personal cuente con la formación adecuada para el desarrollo de sus tareas específicas y cuando se introduzcan nuevas actividades o técnicas en el laboratorio.
 - Conocer los elementos básicos de los problemas de gestión de la seguridad y la bioseguridad, cuando se trabaje con productos químicos o con patógenos de riesgo moderado o bajo.
 - Realizar evaluaciones de riesgos exhaustivas cuando se desarrollen nuevas actividades en el laboratorio.
 - Llevar a cabo auditorías de la seguridad en el laboratorio.
- Son responsabilidades del personal técnico de laboratorio:
 - Conocer las normas y procesos básicos de la seguridad en el laboratorio.
 - Entender los elementos básicos de los problemas de gestión de la seguridad y la bioseguridad, cuando se trabaje con productos químicos tóxicos, muestras biológicas y peligros físicos y cuando se interaccione con pacientes.

Del diseño del laboratorio.

- Son responsabilidades de la o del titular del laboratorio y de la o del encargado de la calidad y seguridad:

- Supervisar que, en el diseño de un laboratorio y sus flujos de trabajo, las y los pacientes y sus muestras sigan vías distintas.
- Supervisar que las vías de circulación se diseñen de tal forma, que el contacto entre el público y los materiales biológicos, se pueda producir únicamente en las salas en las que se recogen muestras de pacientes.
- Supervisar que el mostrador de recepción en el que se registren las y los pacientes, este situado lo más cerca posible de la puerta de entrada.
- Supervisar que el acceso a las salas en las que tiene lugar la manipulación o el análisis de las muestras o en las que se almacenan productos químicos u otros materiales peligrosos, se limite a las personas autorizadas, normalmente al personal técnico y al personal de mantenimiento.
- Supervisar que se cumpla la restricción de acceso, mediante el uso de señales en las puertas, cerraduras (cuando proceda) y placas de identificación para el personal.
- Supervisar que se siga el itinerario de la muestra a lo largo del laboratorio durante las fases del proceso preanalítico, el análisis y el proceso posanalítico, a fin de identificar mejoras en el diseño del laboratorio y evitar o reducir los riesgos de contaminación cruzada.
- Evaluar las zonas de recogida y de procesamiento de muestras, el itinerario de circulación de muestras biológicas y los itinerarios posanalíticos.
- Supervisar que los servicios del laboratorio que se relacionen durante sus operaciones, tengan fácil y cercano acceso.

De la organización espacial e instalaciones.

- Son responsables de la o del titular del laboratorio y de la o del encargado de la calidad y seguridad:
 - Garantizar la existencia de una estructura organizativa de apoyo en el laboratorio y un mecanismo para la implementación y supervisión.
 - Garantizar la capacitación del personal del laboratorio a fin de mejorar su desempeño y ampliar sus competencias.
 - Garantizar el óptimo clima laboral en las áreas del laboratorio, mediante el reconocimiento del desempeño y estímulos positivos y de motivación.
 - Organizar el espacio de trabajo del laboratorio, dividiéndolo en zonas con diferentes controles de acceso, a fin de separar a las y los pacientes de las muestras biológicas y garantizar un mejor servicio.
 - Delimitar las actividades del laboratorio, con las precauciones necesarias para que las actividades en grupo se desarrollen en una única sala y delimitando el espacio físico de actividades específicas (Biología molecular, microscopia fluorescente y

sistemas de iluminación ultravioleta para las fotografías de gel de ADN), evitando la contaminación cruzada de las muestras.

- Vigilar que las salas de servicio para albergar los autoclaves, los fregaderos para limpiar los instrumentos de vidrio, la preparación y esterilización de los medios de cultivo, entre otros, estén situadas en una zona central para minimizar las distancias y facilitar el itinerario de circulación de los materiales, las muestras y los artículos.
- Constatar que el acceso a los equipos para su entrada y mantenimiento, este libre de restricciones físicas, así como que el tamaño de la puerta o del ascensor, no implique problema para la entrega y el mantenimiento de las nuevas máquinas y equipos.
- Constatar que el suministro eléctrico sea estable para los equipos delicados y se cuente con un suministro de reserva o un generador de emergencia para las ocasiones en las que haya problemas con la fuente eléctrica principal del laboratorio.
- Constatar que el tratamiento de los residuos líquidos, del desecho de los reactivos líquidos, de sus derivados y de los residuos procedentes de los equipos y procedimientos del laboratorio sea el adecuado, a fin de evitar la contaminación de los sistema de aguas residuales de la comunidad, con patógenos o productos químicos tóxicos, de conformidad con la normatividad aplicable.
- Verificar que en el diseño de nuevos laboratorios se garantice una adecuada ventilación en todo el espacio, con un sistema de ventilación activa y un espacio adecuado para la circulación de las personas y los carros y carritos del laboratorio.
- Verificar que las salas del laboratorio cuenten con techo alto que garantice una ventilación adecuada y cuenten con pintura lavable y material apto para su lavado y desinfección, al igual que las paredes.
- Verificar que la superficie donde se ubiquen los equipos sea fácil de limpiar y desinfectar, sin bordes entre las paredes y el suelo.
- Corroborar que los bancos de trabajo del laboratorio se construyan con materiales duraderos, que faciliten su limpieza y desinfección, como el azulejo de cerámica para las encimeras, que es resistente al deterioro que producen los desinfectantes y productos de limpieza agresivos.
- Corroborar que los bancos de trabajo, cuenten con el espacio adecuado y suficiente para los equipos de sobremesa y para realizar procedimientos de laboratorio estándar.
- Verificar que las zonas en las que se realicen procedimientos microbiológicos, los bancos de trabajo estén separados, según los tipos de muestras o patógenos que se analicen, a fin de minimizar los riesgos de contaminación cruzada.
- Programar la limpieza de las zonas del laboratorio de forma periódica (Diaria, semanal, mensual, etc.), atendiendo a las necesidades y condiciones del laboratorio.

- Vigilar que la limpieza y desinfección de las zonas del laboratorio sea registrada, incluyendo la fecha y el nombre de la persona que la realiza.

IV. DEL PROGRAMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD

La responsabilidad de la seguridad del laboratorio recae en la encargada o encargado de seguridad del laboratorio o, en su caso, en la encargada o encargado del laboratorio o en la o el responsable de la calidad, cuando se trata de laboratorios de menor dimensión.

Son responsabilidades de la encargada o encargado de seguridad:

- Elaborar el programa de gestión de seguridad que contemple la elaboración de un manual de procedimientos de seguridad y bioseguridad en el laboratorio, así como de organización de formación y ejercicios sobre seguridad que orienten al personal sobre los posibles riesgos y la aplicación de prácticas y técnicas de seguridad, tales como:
 - Control de infecciones, seguridad química y radiológica, utilización de equipos de protección personal, desecho de residuos peligrosos, acciones a seguir en caso de emergencia, y un proceso para realizar evaluaciones de riesgos y auditorías periódicas de la seguridad en el laboratorio.
 - Garantizar la existencia de suministros de equipos adecuados para la seguridad y la bioseguridad como:
 - Equipos de protección personal.
 - Extintores y mantas ignífugas.
 - Almacenes y cabinas adecuados para productos químicos inflamables y tóxicos.
 - Lavaojos y ducha de emergencia.
 - Suministros y equipos de desecho de residuos.
 - Equipos de primeros auxilios.
- Instaurar políticas que describan las prácticas de seguridad a seguir en el laboratorio, tales como:
 - Limitar o restringir el acceso al laboratorio.
 - Lavarse las manos después de manipular materiales y animales infecciosos o peligrosos, después de quitarse los guantes y antes de abandonar el laboratorio.
 - Prohibir comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto y aplicarse cosméticos en las zonas de trabajo.
 - Prohibir pipetear con la boca.
 - Usar técnicas que minimicen los aerosoles y la producción de salpicaduras cuando se realicen los procedimientos, como el uso de cabinas de bioseguridad cuando exista la posibilidad de creación de aerosoles o salpicaduras, o cuando se utilicen altas concentraciones o grandes volúmenes de agentes infecciosos.

En cuanto a equipos de seguridad general, la encargada o el encargado de seguridad será responsable de:

- Evitar la exposición del personal del laboratorio a la inhalación, mediante el uso de campanas de extracción de emanaciones de productos químicos u otros dispositivos de contención para los vapores, aerosoles, humos, emanaciones o polvos.
- Almacenar los productos químicos correctamente, según las compatibilidades reconocidas, con base en ficha técnica.
- Limitar las existencias de productos químicos que supongan peligros o riesgos especiales, a las cantidades mínimas necesarias para cubrir los requerimientos a corto plazo y vigilar que su almacenamiento sea bajo condiciones de seguridad apropiadas, con base en ficha técnica.
- Descontaminar diariamente las superficies de trabajo en el laboratorio, o las veces que seas necesario.
- Descontaminar mediante autoclave, desinfección química, incinerador u otro método aprobado, los cultivos, existencias y otros residuos regulados antes de su desecho.
- Implementar y mantener un programa de control de insectos y roedores.
- Promover y vigilar el uso de equipos de protección personal como guantes, mascarillas, gafas protectoras, protectores faciales y batas de laboratorio, así mismo prohibir el uso de sandalias o zapatos con los dedos descubiertos mientras se trabaja en el laboratorio, así como desechar los residuos químicos, biológicos y otros, según las políticas del laboratorio, de conformidad con la normatividad aplicable.
- Organizar ejercicios mensuales y anuales de simulacro de incendio y de procedimientos de evacuación del laboratorio.
- Reiterar los riesgos al personal del laboratorio y revisar conjuntamente con ellos, los procedimientos específicos de evacuación, el manejo de incidentes y las precauciones básicas de seguridad.
- Vigilar que los materiales potencialmente perjudiciales y peligrosos, incluidos los líquidos y los materiales radiactivos, sean tratados de una forma específica antes de su desecho, de conformidad con la normatividad aplicable.
- Vigilar y constatar la clasificación de los materiales perjudiciales y peligrosos, incluidos los líquidos y los materiales radiactivos, así como el uso de recipientes en función de su naturaleza, y que estos sean claramente identificables mediante un código de color, de conformidad con la normatividad aplicable.
- Atender la gestión de los residuos contaminados potencialmente perjudiciales como objetos cortopunzantes, agujas o instrumentos de cristal rotos y constatar que los recipientes para su depósito estén dispuestos sobre los bancos de trabajo, facilitando su acceso al personal.

En cuanto a la identificación de riesgos en el laboratorio, la encargada o el encargado de seguridad es responsable de:

- Evaluar los riesgos a los que está expuesto el personal del laboratorio, a fin de que la dirección del laboratorio gestione la reducción de dichos riesgos.
- Promover e implementar la formación en seguridad y en precauciones sobre equipos de laboratorio para el personal.
- Implementar programas de mantenimiento de equipos e instrumentos de laboratorio que suponen un peligro de descarga eléctrica y emisión de microondas o radiación peligrosas, así como definir medidas preventivas especiales sobre los recipientes en los que se guardan estos materiales y por las altas presiones a las que están sujetos.
- Reducir y evitar los incidentes que se produzcan por exposición a los productos químicos tóxicos, mediante su etiquetado con sus nombres comunes, como concentraciones y peligros, disoluciones y los productos químicos que se transfieran desde sus envases originales, además de la fecha de recepción, la fecha de apertura y la fecha de caducidad.
- Vigilar y constatar que los productos químicos corrosivos, tóxicos y altamente reactivos, se almacenen correctamente en zonas ventiladas y a temperatura ambiente en cabinas para productos inflamables.
- Vigilar y constatar que se observen las precauciones que se indican en la ficha técnica de seguridad, para garantizar que los productos químicos que se usan se manipulen y se almacenen de forma segura.
- La ficha técnica de seguridad debe incluir:
 - Información del producto; precauciones en caso de incendio y explosión.
 - Toxicología.
 - Efectos sobre la salud.
 - Equipos de protección personal recomendados.
 - Recomendaciones de almacenamiento.
 - Acciones recomendadas en caso de fugas y derrames.
 - Recomendaciones para el desecho de residuos.
 - Primeros auxilios.
- La ficha técnica de seguridad debe:
 - Ponerse a disposición de todos los empleados antes de utilizar materiales peligrosos.
 - Mantenerse cerca del lugar en el que se utilizan y localizan los materiales peligrosos.

REGISTRO DE EDICIONES:

Manual de Políticas para la Aplicación de la Norma ISO 15189 en los Laboratorios Clínicos del ISEM. Primera Edición, julio de 2023, Elaboración.

DISTRIBUCIÓN:

El original del **Manual de Políticas para la Aplicación de la Norma ISO 15189 en los Laboratorios Clínicos del ISEM**, se encuentra bajo resguardo del Departamento de Desarrollo Institucional, dependiente de la Unidad de Modernización Administrativa del Instituto de Salud del Estado de México y publicado en el portal de Información Pública de Oficio Mexiquense (IPOMEX), y en la Biblioteca Virtual del ISEM.

Las copias controladas están distribuidas de la siguiente manera:

1. Laboratorio Estatal de Salud Pública.

VALIDACIÓN:

Mtro. Francisco Javier Fernández Clamont
Secretario de Salud y Director General del
Instituto de Salud del Estado de México

Mtro. Baruch Delgado Peña
Coordinador de Salud

Dra. María Dolores G. Ramírez Hernández
Jefa del Laboratorio Estatal de Salud Pública

Lda. Daniela Cortés Ordoñez
Jefa de la Unidad de Modernización Administrativa

APROBACIÓN:

Con fundamento en el artículo 293, fracción IV del Reglamento de Salud del Estado de México, el Consejo Interno del ISEM, en Sesión Ordinaria número **257**, aprobó el presente **Manual de Políticas para la Aplicación de la Norma ISO 15189 en los Laboratorios Clínicos del ISEM**, el cual contiene la información referente a objetivo general, alcance, referencias y las políticas que regulan la Aplicación de la Norma ISO 15189 en los Laboratorios Clínicos del ISEM.

FECHA DE ACUERDO	NÚMERO DE ACUERDO
5/Septiembre/2023	ISE/257/011

Lda. Darling Denise Césares Gálvez
Directora de Administración
y Secretaría del Consejo Interno del ISEM

© **Manual de Políticas para la Aplicación de la Norma ISO 15189 en los Laboratorios Clínicos del ISEM.**

Secretaría de Salud.
Instituto de Salud del Estado de México.

Responsable de la Información:

María Dolores G. Ramírez Hernández.- Jefa del Laboratorio Estatal de Salud Pública.
Nancy Mariana Calderón Magallán.- Jefa del Departamento de la Red Estatal de Laboratorios.

Responsable de su integración:

Daniela Cortés Ordoñez.- Jefa de la Unidad de Modernización Administrativa.
Jesús Rafael Pacheco Alcántara.- Jefe del Departamento de Desarrollo Institucional.
Delfino González López.- Analista del Departamento de Desarrollo Institucional.

**Toluca, México
Julio, 2023.**