

**GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN PARA  
ESTABLECIMIENTOS QUE OTORGAN  
EL SERVICIO DE LABORATORIOS CLÍNICOS  
(MÓDULOS PARA LA TOMA DE  
MUESTRAS DE SARS-CoV-2)**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

# Introducción

A medida que la transmisión de la COVID 19 ha avanzado, uno de los retos que hemos enfrentado a nivel mundial ha sido la detección y diagnóstico confiable para esta enfermedad, para poder aplicar el seguimiento adecuado a cada uno de los pacientes e implementar las medidas epidemiológicas de contención requeridas; como parte de las funciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

Para frenar con éxito la transmisión de este virus, es importante contar con estrategias que eviten que los casos se conviertan en grupos y que los grupos se conviertan en brotes explosivos. Involucrando a los sectores público y privado, se deben implementar medidas de contención y control de la propagación de la enfermedad; una de estas acciones es la de garantizar que la población tenga disponibles pruebas diagnósticas seguras, efectivas y de calidad.

Del mismo modo, la toma de muestra realizada de forma adecuada por personal capacitado y competente, en un entorno seguro y con los insumos adecuados para su ejecución; garantiza un diagnóstico preciso, de calidad y confiable de pacientes de los que se sospecha pudieran estar infectados con el virus SARS-CoV-2.

En su conjunto, y para hacer frente a este reto, en cumplimiento de los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal, como lo es el derecho a la salud que se establece en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Secretaría de Salud, implementó diversas estrategias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los servicios e insumos para la salud relacionados con la detección de la COVID 19:

- El reconocimiento de Laboratorios para realizar el diagnóstico de COVID 19.
- Pruebas avaladas por el INDRE para el diagnóstico de SARS-CoV-2 mediante las evaluaciones técnicas de pruebas a estuches para diagnósticos moleculares.

Así mismo la Cofepris, en cumplimiento al compromiso de proteger la salud de la población y coadyuvar en la atención de esta emergencia, implementó acciones de vigilancia sanitaria en los establecimientos que brindan servicio de análisis y toma de muestra para la detección del virus SARS-CoV-2, para garantizar la calidad de los servicios en cuanto a:

- La especificidad y sensibilidad de las pruebas de detección de SARS-CoV-2.
- La confiabilidad de los resultados de las pruebas de detección para evitar falsos positivos o negativos.
- Organización del establecimiento respecto a equipamiento, infraestructura y personal.
- Cumplimiento de la documentación legal y técnica como son el aviso de funcionamiento y los manuales de procedimientos.
- Manejo, conservación y desecho adecuado de los residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI).
- Evaluación y cumplimiento de la publicidad.
- Aplicación de medidas de seguridad para contención de riesgos, si el establecimiento lo amerita.

De ahí que la presente guía de autoevaluación tenga el objetivo de informar a los Establecimientos públicos y/o privados instalados en aeropuertos, puntos fronterizos, centros comerciales y turísticos, puertos y hoteles entre otros, que otorgan el servicio de laboratorios clínicos, los elementos mínimos requeridos para que los módulos de toma de muestras de SARS-CoV-2 que utilizan, cuenten con las autorizaciones, organización, infraestructura, recursos humanos y materiales, condiciones de higiene, bioseguridad y manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos, que permitan cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias, necesarias para contar con resultados de laboratorio que den seguridad a los pacientes y a los profesionales de la salud para dar la atención adecuada a la población.

De manera paralela, la presente guía pone en evidencia el interés de esta autoridad para mejorar la comunicación con la población, tanto de los proveedores del servicio como de la población en general. Para con los proveedores de servicios, al delimitar el marco jurídico aplicable en la materia, puntualizar los rubros de evaluación y transparentar los criterios que se aplican en las visitas de verificación sanitaria y en los procesos subsecuentes de control sanitario.

Y primordialmente para la población en general, para dar conocimiento de los requerimientos mínimos que debe tener un establecimiento y pueda revisarlos al acudir a un módulo de toma de muestra COVID.

En resumen, si bien la toma de muestras clínicas debe apegarse a lo correspondiente a la “NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos la operación”, en lo que respecta a los módulos de toma de muestra COVID, es incuestionable la necesidad del presente instrumento, ya que favorecer la disponibilidad de sitios destinados a la toma de muestra, considerando los requerimiento mínimos de cumplimiento sin perder de vista la necesidad de conservar la operación de los mismos bajo estrictas normas de seguridad, de seguridad para el personal de salud y adecuado diagnóstico de los pacientes que requieren el servicio.



# Importancia

La Cofepris tiene la obligación de garantizar la protección del paciente (usuario) en su atención médica, en los Módulos para Toma de Muestra de SARS-CoV-2.

Es importante considerar los puntos establecidos en el presente documento para reducir al máximo los riesgos a la salud que pudieran existir tanto para el personal, como los pacientes que asistan a estos Módulos, obteniendo los siguientes beneficios:

- El personal no correrá riesgos innecesarios y trabajará con mayor seguridad realizando un trabajo de calidad.
- Los pacientes tendrán una mayor confianza en el Establecimiento para asistir a la toma de muestra de sus Estudios de Laboratorio.
- El Establecimiento se puede convertir en un ejemplo al realizar un trabajo de calidad y eficacia en el cuidado de la salud de la población.
- La guía servirá como un instrumento de auto evaluación y capacitación al cumplir la Normatividad vigente que garantice la calidad del servicio.
- Evitar pérdidas económicas por el incumplimiento de la Normatividad aplicable a este tipo de Establecimientos.
- Contribuirá a la seguridad de la población usuaria.

# Estructura de la Guía

Este documento sólo señala las condiciones sanitarias, infraestructura física, instalaciones, mobiliario, equipo y publicidad a cumplir de acuerdo a la Normatividad Vigente.

Contiene los siguientes apartados:

- I. Documentación legal y técnica;
- II. Organización;
- III. Infraestructura;
- IV. Recursos Humanos;
- V. Recursos materiales;
- VI. Contratos de Servicios de Referencia;
- VII. Higiene y Bioseguridad;
- VIII. Residuos peligrosos Biológicos Infecciosos (RPBI);
- IX. Acciones para Atender la Emergencia Sanitaria;
- X. Publicidad;
- XI. Marco Jurídico.

Es importante señalar que las condiciones aquí expuestas son de observancia obligatoria para los **MÓDULOS PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE SARS-CoV-2.**

# CUENTAS O CUMPLES

## I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA

<b>1.</b> El establecimiento cuenta con Aviso de Funcionamiento y de Responsable.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>2.</b> El Responsable Sanitario realiza la notificación obligatoria de enfermedades transmisibles con la periodicidad que indica la Ley General de Salud.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>3.</b> El Responsable Sanitario, realiza las siguientes actividades: Vigila el cumplimiento de los sistemas de control internos, 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 o en su caso digitalizada. Mantiene actualizada la documentación curricular y laboral de su personal.	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## II. ORGANIZACIÓN

<b>4.</b> 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, y Bibliografía.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>5.</b> Los resultados de los estudios de laboratorio contienen impresos los valores o intervalos de referencia conforme a los métodos utilizados, además del género y grupo de edad al que corresponden, utilizando el sistema general de unidades de medida.  Los informes de resultado que sean impresos deberán reportarse en hoja membretada y contiene: Nombre o razón social, domicilio del establecimiento, así como el nombre, y cédula profesional del responsable sanitario.	<b>SI</b>	<b>NO</b>

<p><b>6.</b> Cuenta con programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos de medición; así como con bitácora para el registro de mantenimiento y calibración de equipos.</p>	<p><b>SI</b></p>	<p><b>NO</b></p>
<p><b>7.</b> Cuenta con: Manual de manejo de equipos en idioma español, Manual de seguridad e higiene ocupacional, Manual de procedimientos para el manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos, Manual de procedimientos para toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras, Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento, y Programa interno de control de calidad, que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.</p>	<p><b>SI</b></p>	<p><b>NO</b></p>



# CUENTAS O CUMPLES

## III. INFRAESTRUCTURA

<b>8.</b> El laboratorio cuenta con: área de administración, área de toma de muestras, área de proceso y almacén temporal de RPBI.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>9.</b> El área de toma para muestras SARS-CoV-2 está separada de piso a techo las áreas de toma de muestras generales, tránsito o espera de pacientes que acuden para su atención por otras afecciones.	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## IV. RECURSOS HUMANOS

<b>10.</b> El Establecimiento cuenta con el personal idóneo y con los documentos (título o diploma, cédula profesional), expedidos por la autoridad educativa competente y demuestra capacitación en toma, manejo, proceso, conservación y embalaje de muestras.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
--	-----------	-----------

## V. RECURSOS MATERIALES

<b>11.</b> Los insumos utilizados para la toma de muestras son desechables.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>12.</b> Todos los insumos empleados en el establecimiento cuentan con registro sanitario y/o autorización por la Secretaría de Salud y fecha de caducidad vigente.	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## VI. CONTRATOS DE SERVICIOS DE REFERENCIA

<b>13.</b> Los responsables que suscriben los contratos de servicios de referencia asumen mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
--	-----------	-----------

## VII. HIGIENE Y BIOSEGURIDAD

<b>14.</b> Todo el personal del laboratorio adopta las medidas preventivas para su protección en la toma, el almacenamiento, transporte y manejo de muestras biológico infecciosas, empleando el equipo de protección personal adecuado.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>15.</b> El responsable sanitario informa al personal del establecimiento sobre los riesgos que implica el uso y manejo de material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras.	<b>SI</b>	<b>NO</b>



## CUENTAS O CUMPLES

### VIII. RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS (R.P.B.I.)

<b>16.</b> Se cuenta con contrato con empresa recolectora de R.P.B.I. vigente, así como de los manifiestos de recolección y procedimiento escrito.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>17.</b> 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, peligrosos o de manejo especial.	<b>SI</b>	<b>NO</b>

### IX. ACCIONES PARA ATENDER LA EMERGENCIA SANITARIA

<b>18.</b> Cumple con el Acuerdo con el que se establece las acciones extraordinarias para atender la emergencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV-2.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
--	-----------	-----------

### X. PUBLICIDAD

<b>19.</b> La Publicidad que no presenta precio, oferta o promoción, cuenta con permiso de publicidad y está en idioma español.	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>20.</b> La publicidad es comprobable, no exagera características o propiedades del servicio, ni induce al error por parte del paciente.	<b>SI</b>	<b>NO</b>

# Marco Jurídico.

## **Acuerdo LTERAE 29 de mayo de 2020**

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos Técnicos Específicos para la Reapertura de las Actividades Económicas. Publicado en el D.O.F. el 29 de mayo de 2020.

## **PBBTMMLERV**

Protocolo de Bioseguridad y Biocustodia para la toma y manejo de muestras en el laboratorio para la enfermedad respiratoria viral.

## **LGS**

Ley General de Salud.

## **NOM-007-SSA3-2011**

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

## **NOM-087-ECOL-SSA1-2002**

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos Peligrosos Biológico – Infecciosos – Clasificación y especificaciones de Manejo.

## **RLGSMP**

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

