



Políticas de operación para los Laboratorios de Prueba

1. Objetivo:

Establecer políticas de operación que deben cumplir los Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados (LPTA) con base al marco regulatorio aplicable.

2. Fundamento legal:

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, fracción II, letra e así como artículo 16 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que a la letra señala: "Corresponde a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura":

Artículo 16 Fracción II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que a la letra señala: "Corresponde a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura":

I. Establecer los lineamientos, criterios y procedimientos de operación aplicables al control analítico de la condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;

II. Proponer las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes de la red nacional de laboratorios, del sistema federal sanitario y, en general, para los terceros autorizados.

Artículos 213 Fracción I del "Reglamento de Insumos para la Salud" y Artículo 249, Fracción I del "Reglamento de Control y Servicios" que a la letra señala "Los Terceros Autorizados deberán ajustarse a la normativa aplicable a los actos o hechos en que intervengan".

3. Alcance: Aplica a los Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados (LPTA) y en prórroga de autorización.





4. Políticas de Operación

4.1 Documentos Técnicos de Referencia Analítica

- Los LPTA, deben consultar, implementar y cumplir con los documentos de referencia técnica analítica que emita la CCAYAC y estén publicados en la página web de la COFEPRIS, cuya dirección electrónica es la siguiente: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/terceros-autorizados>
- Los LPTA deben generar evidencia de la aplicación de los documentos técnicos de referencia analítica en su operación, misma que la CCAYAC podrá solicitar cuando así lo considere.

4.2 Imparcialidad y Confidencialidad.

- Los LPTA deben de establecer en su Sistema de Gestión de Calidad las condiciones para que el personal se conduzca con ética, imparcialidad y confidencialidad con respecto a las actividades o procesos a su cargo.
- Los LPTA deben de identificar y gestionar anualmente los riesgos asociados a la imparcialidad y confidencialidad que afecten la operación.
- Los LPTA deben establecer en su Sistema de Gestión de la Calidad los elementos necesarios para evitar el conflicto de interés en la actuación del personal interno y externo de la organización.
- Los LPTA deben generar la evidencia documentada para demostrar que se actúa con imparcialidad, se mantiene la confidencialidad de la información y se gestiona los conflictos de interés del personal interno o externo, por lo que se debe considerar entre otros documentos códigos, cartas o declaraciones de ética, imparcialidad y no conflicto de interés.

4.3 Confiabilidad de los resultados analíticos.

- El LPTA debe garantizar que es capaz de establecer mantener, implementar y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad de acuerdo a los requisitos de su marco regulatorio.
- El LPTA debe asegurar su competencia técnica, su capacidad instalada y su capacidad de producir resultados técnicamente válidos.



- Los LPTA deben estar comprometidos a generar resultados analíticos confiables y oportunos con imparcialidad para la satisfacción de sus clientes y partes interesadas considerando su contexto como organización y auxiliar de la regulación sanitaria con base en un sistema de gestión de calidad enfocado en la mejora continua, las buenas prácticas de laboratorio y la NMX-17025-IMNC-vigente.
- Los LPTA, deben realizar las determinaciones analíticas de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio, las normativas vigentes, y en apego al Marco Analítico Autorizado.
- Los informes de resultados que emitan los Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados, además de contener los elementos indicados en el numeral 7.8.2.1 de la Norma “NMX-EC-17025-IMNC-2018” Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, deberá, de indicar de forma clara y concisa las determinaciones que corresponden al marco analítico autorizado, así como el estatus de la autorización con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 391 Bis, fracciones III y IV de la Ley General de Salud.
- Los informes de resultados que emita el Laboratorio de Prueba, no pueden presentar clave de autorización, cuando esta ya no esté vigente.

4.4 Competencia

- El LPTA debe asegurar que su personal sea competente y con la capacidad de aplicar los conocimientos y las habilidades con el fin de conseguir los resultados previstos.
- El LPTA debe sustentar la competencia del personal basándose en la educación (nivel educativo), formación (orientado al desarrollo profesional) o experiencia (conocimiento práctico que se adquiere en el ejercicio de funciones) apropiada y determinada.
- EL LPTA debe mantener en forma continua una gestión de a competencia mediante planes y/o programas considerando analizar, planificar implementar y evaluar las competencias requeridas.





4.5 Compromiso y liderazgo

- La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso estableciendo la misión, visión, políticas y objetivos de la calidad alineados al contexto de la organización y a la Dirección Estratégica, asegurando las metas y objetivos previstos, asegurando un sistema de gestión de calidad eficaz y en la mejora continua.
- La alta dirección debe además apoyarse en los valores y principios establecidos de la organización.
- La alta dirección debe tomar acciones y fomentar la consecución de los objetivos de calidad de la organización así como promover el compromiso de implicar y empoderar a las personas de la organización para obtener su contribución activa, para lograr alcanzar los objetivos respectivos.

4.6 Toma de conciencia

- El LPTA debe asegurar que las personas de su organización tomen conciencia de la importancia de su contribución en la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y de las implicaciones de no apegarse a este.
- El LPTA debe conocer y apegarse al marco regulatorio como Tercero Autorizado.
- El LPTA debe conocer de la importancia de su rol en la protección de la salud de la población así como del impacto de conducirse fuera del marco regulatorio, normativo y de las disposiciones jurídicas aplicables.

5. Referencia bibliográfica.

NMX-EC-17025-IMNC-2018. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

NMX-CC-9000-IMNC-2017. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

NMX-CC-9001-IMNC-2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.