

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura



ÍNDICE DE TEMAS

- I. Antecedentes
- II. Situación actual
- III. Perspectivas



I. Antecedentes de la Red Nacional de Laboratorios

En 1976 se crea el Laboratorio Nacional de Salud Pública (LNSP) con tres proyectos por desarrollar:

- La investigación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas en alimentos.
- El programa de Preparación de Patrones Nacionales de Referencia.
- La Planeación de la **Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.**



80's

Estrategia nacional para desconcentrar las actividades del Laboratorio Nacional de Salud Pública en una serie de Laboratorios Regionales

- Guanajuato 1981,
- Guerrero Tabasco en 1984
- normar y controlar las condiciones de los alimentos, agua y otros productos de consumo humano
- agentes causales de brotes y atención de problemas epidemiológicos.

90's

- Séptima pandemia de cólera
- **Plan Maestro de Laboratorios Estatales:**
 - Estados de Campeche,
 - Oaxaca,
 - Tamaulipas,
 - Sinaloa,
 - Chihuahua,
 - Chiapas y
 - Baja California,

**Red Nacional de Laboratorios
de Salud Pública
RNLSP**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

2001
COFEPRIS

El LNSP se
integró como
Comisión de
Control
Analítico y
Ampliación
de Cobertura
CCAYAC



Confianza en las operaciones analíticas.

En los 90's CCAYAC contaba con un Sistema de Gestión de Calidad implementado y reconocido

- Impulsó la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP).
- Transfiriendo su modelo de calidad.
- Implementación de las metodologías
 - Requerido por el Sistema Federal Sanitario,
- Equipamiento,
- Instalaciones,
- Capacitación técnica y supervisión.



En 1997 se modificó la Ley General de Salud

- Tercero Autorizado
 - “Persona autorizada por la Secretaría de Salud para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.”
 - ISO-IEC-17025.

Objetivo de Terceros Autorizados

Protección Contra Riesgos Sanitarios a la Población

Entidades Federativas

Terceros Autorizados

COFEPRIS

Ampliación de la Cobertura

Historia de la autorización

1984

Ley General de Salud Establece la figura de **auxiliares de la regulación**

1998

Publicación en el DOF de la **convocatoria** para la autorización de terceros en materia de **intercambiabilidad de medicamentos**.

1997

Ley General de Salud establece a **los terceros autorizados** como auxiliares de la regulación (art. 391 bis)

2002

COFEPRIS establece el modelo de **Terceros Autorizados**. Se definen requisitos, convocatoria y reglamento del **Comité Técnico**

Publicación en el DOF de **convocatoria** para la Autorización de terceros en materia de **Laboratorios de Prueba y Unidades de Verificación**

2004

Publicación del Reg. de la COFEPRIS que establece en el Art. 16 fracciones II y III que corresponde a **CCAYAC administrar** el proceso de **Autorización**.

2011

Publicación en el DOF de las **convocatorias** para Autorización de Terceros Auxiliares del Control Sanitario de **Establecimientos** (DOF 30/06/2011), **Medicamentos** (DOF 30/06/2011) y **Dispositivos Médicos** (DOF 06/07/2011).

Marco analítico autorizado para análisis de alimentos



II. Situación actual de Laboratorios Estatales de Salud Pública

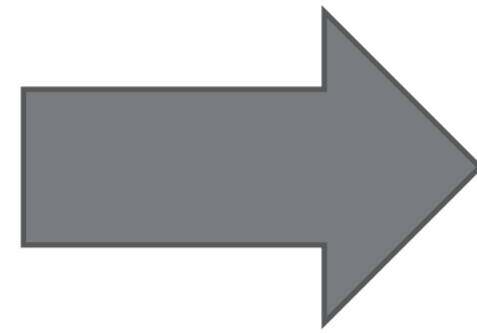
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

32 Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) autorizados como Tercero Autorizado

De 2014 al 2016



Se incrementó **9 veces** el número de muestras, control o pruebas de desempeño enviadas a los LESP

Aumentó **5 veces** el número de personal capacitado

Los LESP cuentan con **989 determinaciones** para la vigilancia de agua y alimentos.

29 LESP participan de manera internacional en la Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA).

8 Laboratorios de Salud Pública participan en la vigilancia nacional del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB).

Recurso federal otorgado a los LESP de 2013 a 2017 para los proyectos de vigilancia sanitaria  **\$455,934,510**

Promedio de calificación anual de los LESP:

2015 = **80%**

2016 = **89%**



Rectoría CCAYAC - Marco regulatorio.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Art. 4°. Toda persona tiene derecho a la protección de la salud.

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

Art. 2. Al frente de la Secretaría de Salud estará el Secretario, quien se auxiliará de Órganos Desconcentrados. De acuerdo al Inciso C, fracción X, establece a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

Art. 2 El poder Ejecutivo podrá apoyarse de Secretarías de Estado y éstas de Órganos Administrativos Desconcentrados que les estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia de su competencia.

Art. 28 Establece a la **Secretaría de Salud**, como autoridad sanitaria, para ejercer las facultades en materia de salubridad general.

Ley General de Salud

Art. 3 Fracción XXII En materia de salubridad, se incluye el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación.

Art.17 bis faculta a la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** para ejercer las atribuciones de regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria de las actividades, productos y servicios competencia de este órgano desconcentrado, así como de aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de la Ley General de Salud, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables



Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

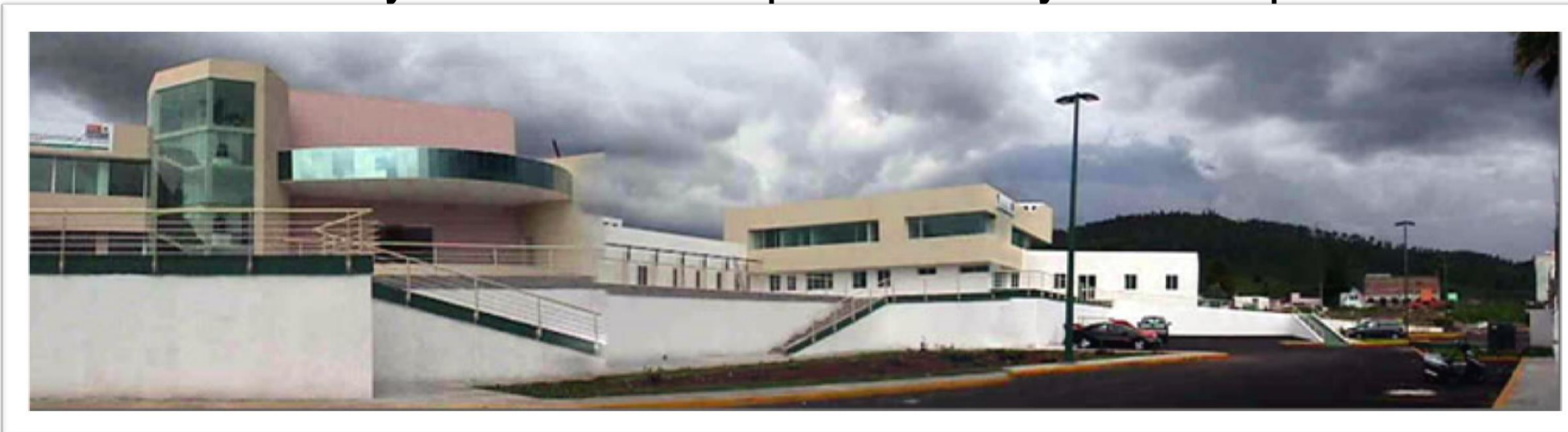


Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Art. 3, fracción I Establece que para el cumplimiento de su objetivo la Comisión tiene a su cargo la atribución de ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría.

Art.16, Corresponde a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

- **Fracc.I.** Establecer los lineamientos, criterios y procedimientos de operación aplicables al control analítico de la condición sanitaria a que se refiere el Art. 3 fracción I.
- **Fracc. II.** Proponer las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, o toxicológico integrantes de la Red Nacional de Laboratorios, del SFS y en general para los Terceros Autorizados.
- **Fracc. III.** Definir y coordinar la aplicación de las políticas para la ampliación de cobertura a través de los laboratorios de prueba y unidades de verificación de terceros autorizados.
- **Fracc.VIII.** Coordinar las actividades de capacitación e investigación de laboratorios y unidades de verificación y de la RNSLP que constituyen la ampliación de cobertura.



Acuerdos Específicos de Coordinación para el ejercicio de Facultades en materia de Control y Fomento Sanitarios

Objeto: Establecer los términos y condiciones de la coordinación entre “El Estado” y “La Secretaría” para el ejercicio de las facultades que corresponde a ésta dependencia, por conducto de la “Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios” (COMISIÓN).

Anexo 1.

Contiene los establecimiento cuyo control y fomento sanitarios son competencia de la Federación y que ésta ejerce por conducto de la COMISIÓN.

Anexo 2.

Contiene los trámites relacionados con los productos, actividades y servicios cuyo control y fomento sanitarios son competencia de la Federación y que ésta ejerce por conducto de la “COMISIÓN”, respecto a los cuales el Estado participará de conformidad con los criterios establecidos en el anexo mismo.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Sustento Científico



Resultados analíticos de calidad:
Confiables y Oportunos

Toma de decisiones de
Autoridad Sanitaria

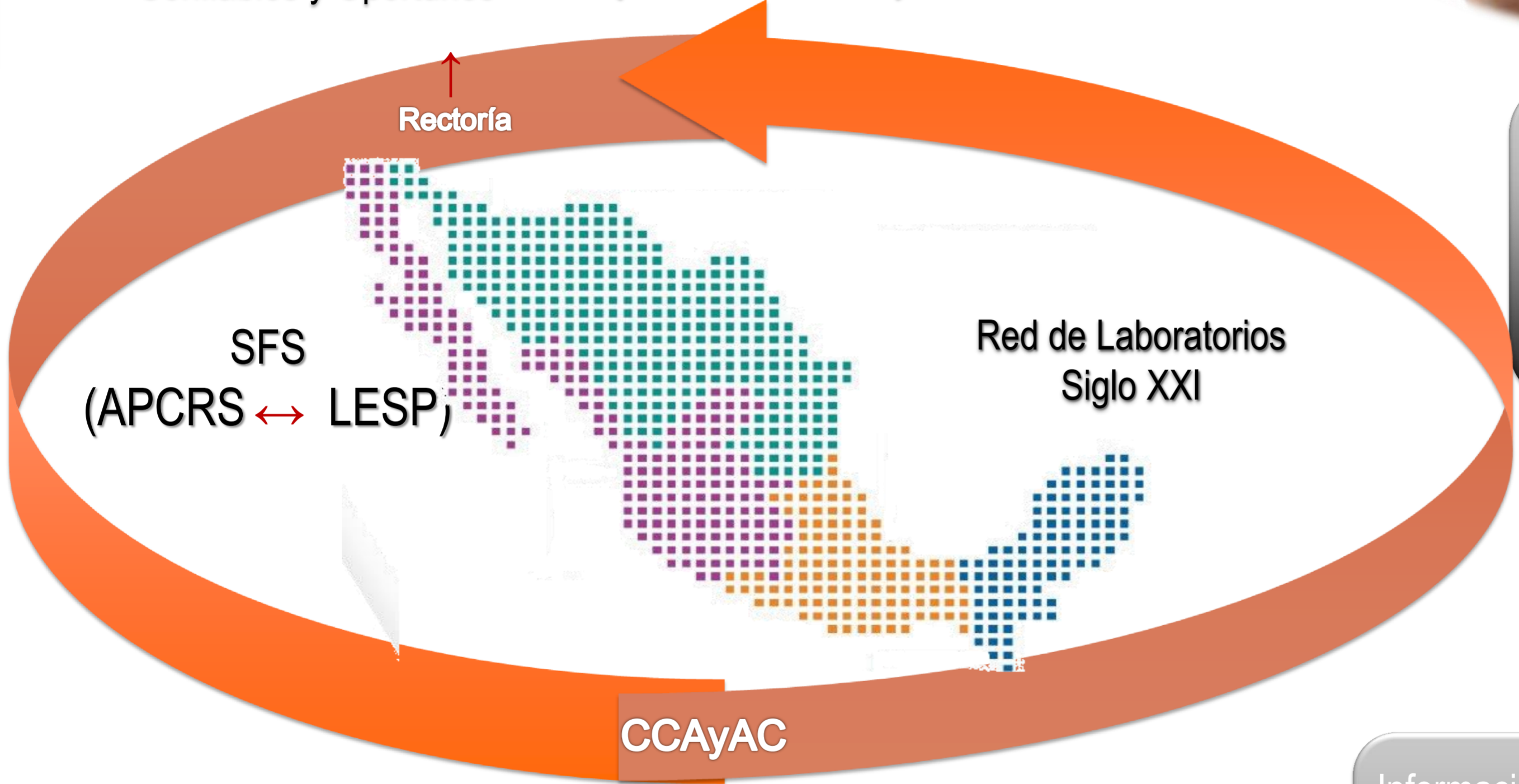


Laboratorio
Tercero
Autorizado



Métodos Oficiales:
Implementación
Validación

Capacidad Analítica con
enfoque de Riesgos:
MAB – MABE- MAR



Competencia
Técnica:
• Programa de MC,
• Programa de
Capacitación
• Concordancia -
Serotipificación

Información:
Sistema Nacional de
Información en Salud:
SIS-CCAYAC

Reconocimientos
Nacionales e Internacionales

EMA, PMSMB (FDA, UE), ISO,
RILAA

Objetivo General

Llevar a México a su máximo potencial

Cinco Metas Nacionales



En conjunto con el Programa Sectorial de Salud (PROSESA) y el Programa de Acción Específico de la COFEPRIS (PAE) establecen:

- ✓ Fortalecer la **rectoría** de la autoridad sanitaria
- ✓ Disminuir riesgos sanitarios asociados a servicios de salud, asociados al consumo de bienes, servicios y agua y relacionados con factores ambientales y salud ocupacional.
- ✓ Proteger a la población contra riesgos sanitarios derivados de la ocurrencia de emergencias y desastres.

Se insta el compromiso de “Incrementar la cobertura analítica consolidando y ampliando el esquema de terceros autorizados y fortaleciendo los LESP y al Laboratorio Nacional, ampliando el marco analítico establecido”.

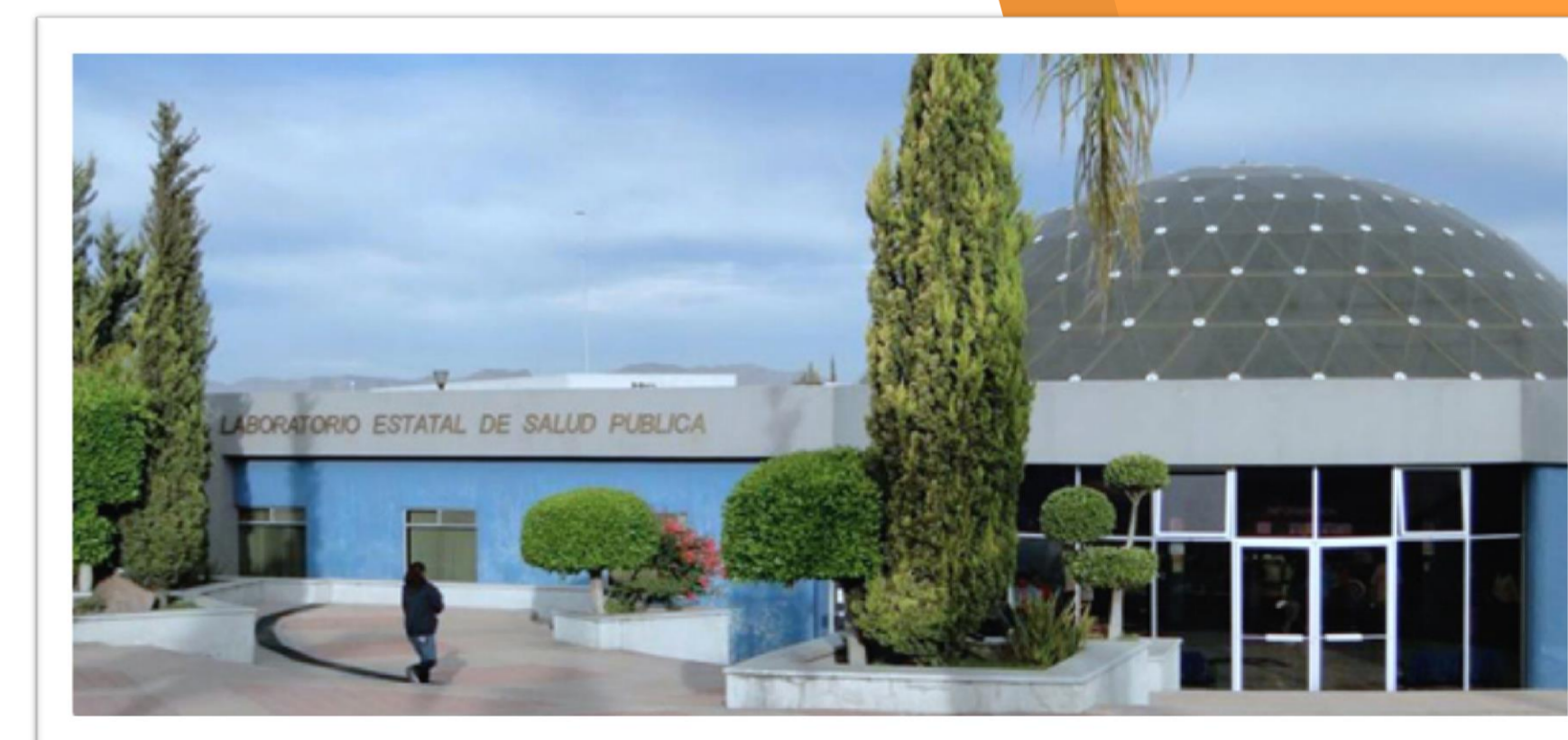
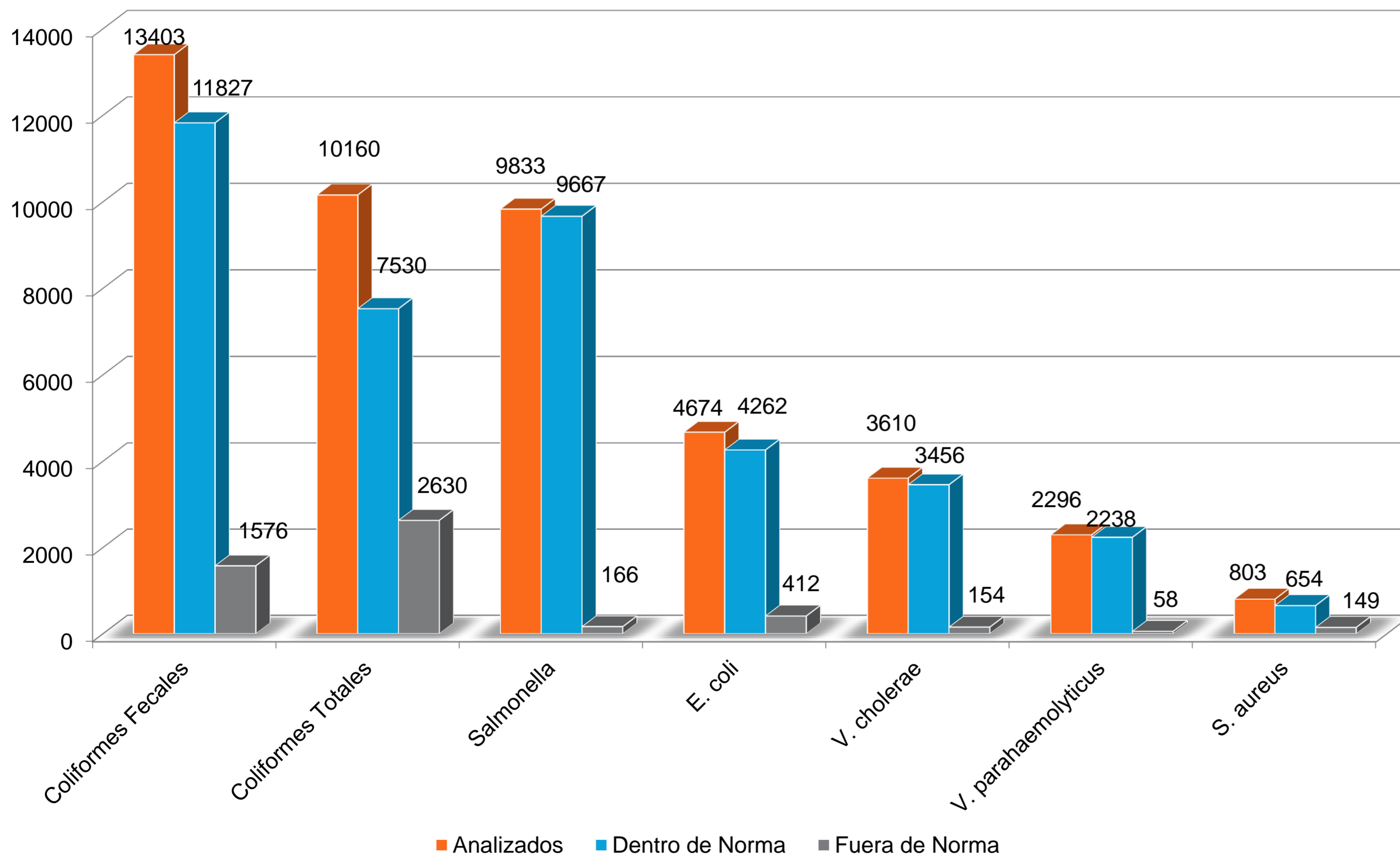
- **Estrategia:** Fortalecer la Red Nacional de Laboratorios.
- **Línea de acción:** Fortalecer los Laboratorios Estatales de Salud Pública.
- Ampliación de cobertura.

- 2012: Marcos analíticos en diversas pruebas. Con enfoque sanitario, de control . aplicable a cada Estado.
- 2015: Por primera vez se toma en cuenta el “Enfoque de Riesgos” para establecer los Marcos Analíticos prioritarios (Definiéndose el *MAB*, *MAR* y *MABE* con **21** metodologías)
- 2016: Se incrementa a **28** metodologías aplicables a la RNLSP.
- 2017: **29** Metodologías del Marco Analítico con Enfoque de Riesgo

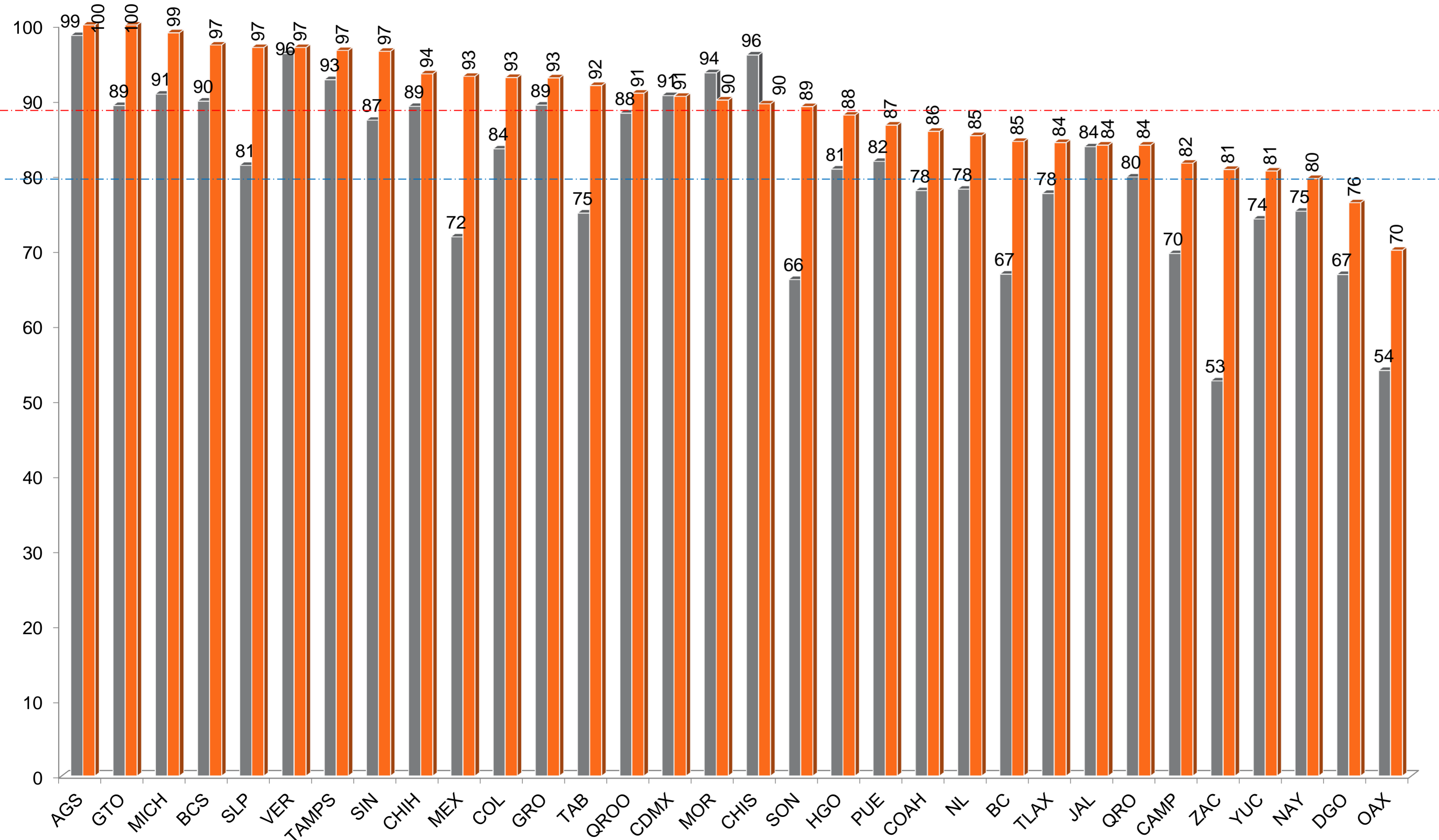


Ejemplo de productividad de LESP

- 1er. trimestre 2016



Comparación evaluación Plan de trabajo de la RNLSP 2015 y 2016



● 2015. Promedio **80%**
● 2016. Promedio **89%**

Logros y Avances de la RNLSP (2014-2017).

➤ **Cumplimiento para la vigilancia nacional del PMSMB***: Sinaloa, Veracruz, Tabasco, Nayarit, Tamaulipas, Guerrero, Chiapas, Campeche y Jalisco (*Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos).

➤ **Cumplimiento para la PMSM * / NSSP** para exportación**: BC, BCS, Sonora
(**National Shellfish Sanitation Program)

➤ **Análisis de productos de la pesca para exportar al a Unión Europea:**

Sinaloa.

- **Análisis de plaguicidas**: Aguascalientes
- **Análisis radiológicos en agua**: Veracruz
- **Análisis de medicamentos**: Michoacán
- **Análisis de Hidrocarburos** : Michoacán y Tabasco
- **Análisis de plomo en loza**: Michoacán y Guanajuato



III. Perspectivas 2017

Beneficios de la plataforma

www.capacitacion.net



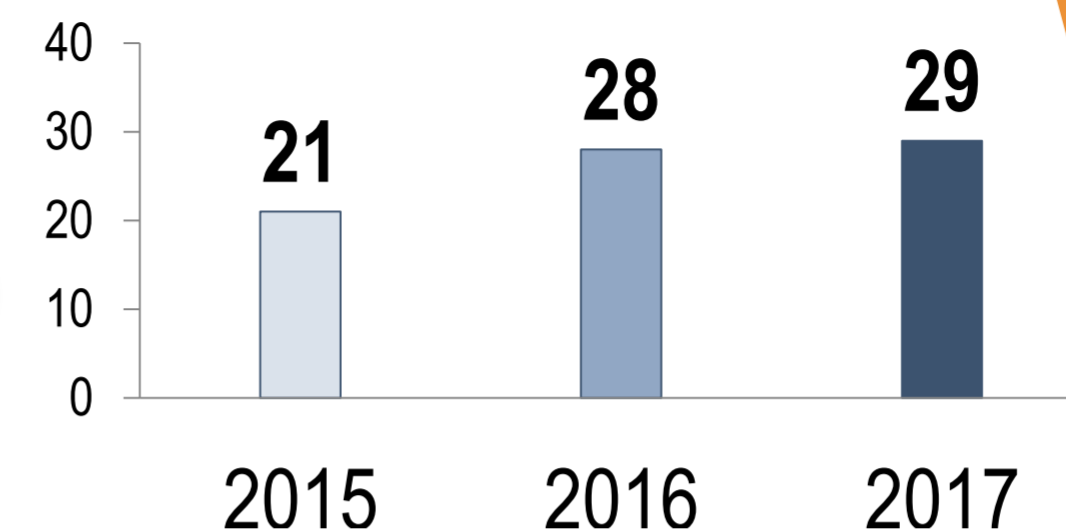
- El uso de esta plataforma, constituye un avance en el uso de herramientas informáticas
- Se otorga capacitación a un mayor número de personas
- Evita desplazamientos, ya que la capacitación es de fácil acceso, sólo se requiere una computadora y conexión a internet.
- Representa un ahorro en recursos presupuestales y logísticos para los LESP.
- Homologación de criterios . Todos reciben la misma información, de forma directa y al mismo tiempo.



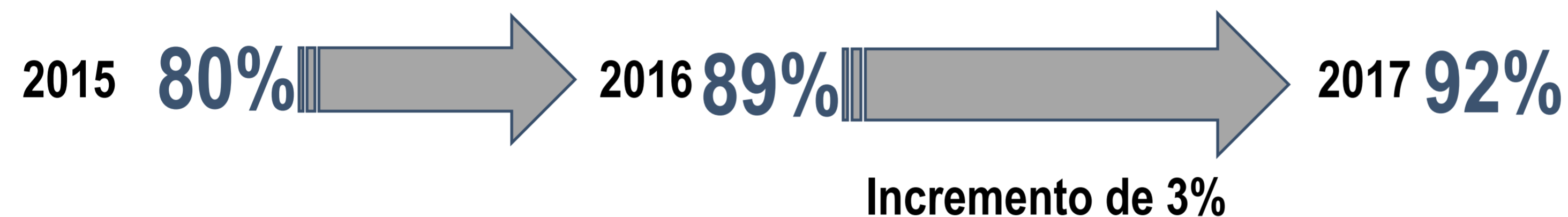
The screenshot shows the website interface for 'www.capacitacion.net'. The browser address bar displays 'www.capacitacionccayac.net/2017/'. The page features a navigation menu on the left with sections: 'MENÚ PRINCIPAL' (containing 'Novedades del sitio'), 'NAVEGACIÓN' (containing 'Página Principal', 'Área personal', 'Páginas del sitio', 'Mis cursos', 'NOM-016', and 'Foro PMSMB'), and 'ADMINISTRACIÓN' (containing 'Ajustes de la página principal', 'Activar edición', 'Editar ajustes', 'Usuarios', 'Filtros', 'Informes', 'Copia de seguridad', 'Restaurar', 'Banco de preguntas', and 'Administración del sitio'). The main content area includes a search bar, 'Mis cursos' (listing 'Revisión de la NOM-016' and 'Foro de Discusión del PMSMB'), and 'Categorías' (listing 'Miscellaneous', 'Revisión de NORMAS (1)', and 'Videoconferencias (3)'). On the right side, there are sections for 'AVISOS RECIENTES', 'CALENDARIO' (for October 2017), and 'ACTIVIDAD RECIENTE'. The user is logged in as 'César Omar' with the role of 'Usuario Administrador'.

Logros y Avances para la RNLSP (2014-2017)

- Establecimiento de marcos analíticos con enfoque de riesgo:

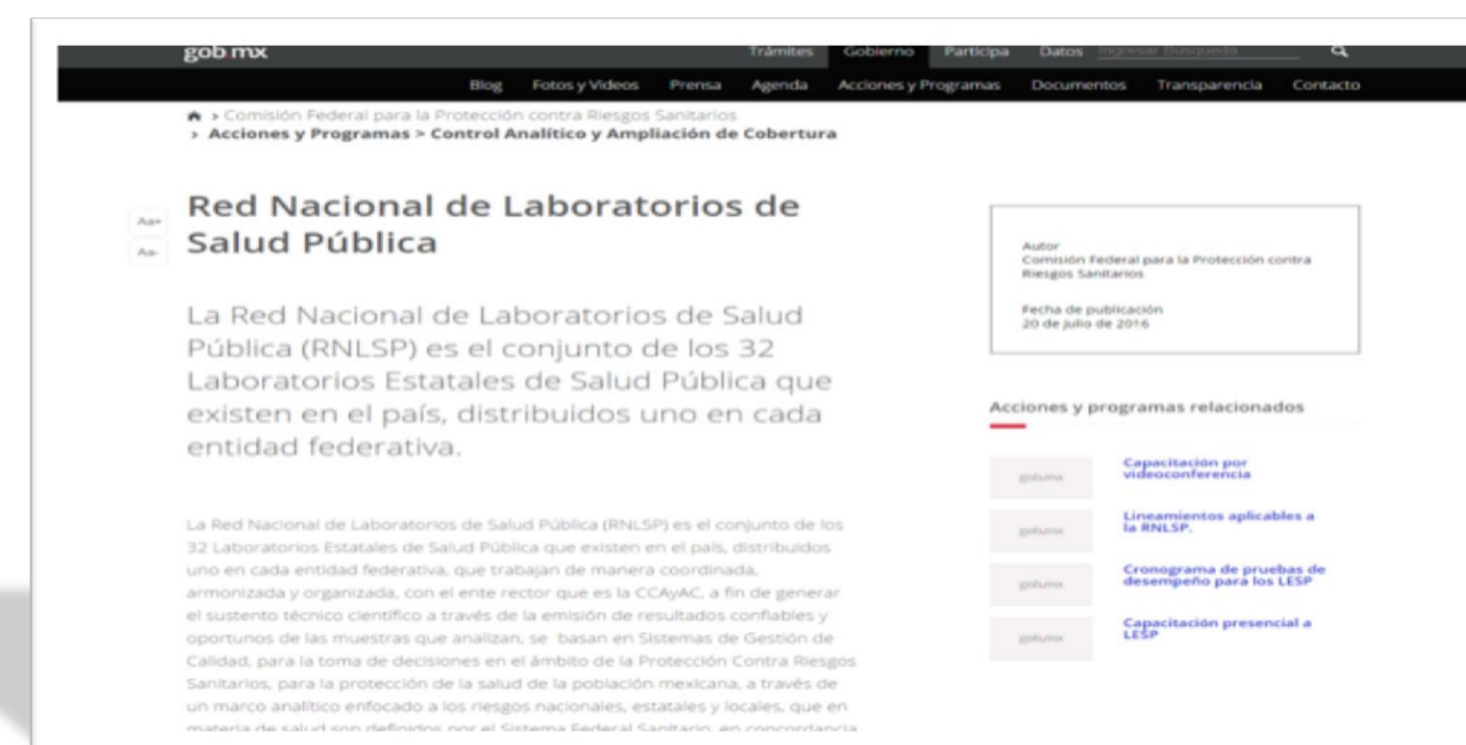


- Emisión de un Plan de Trabajo de la RNLSP (2015, 2016 y 2017).

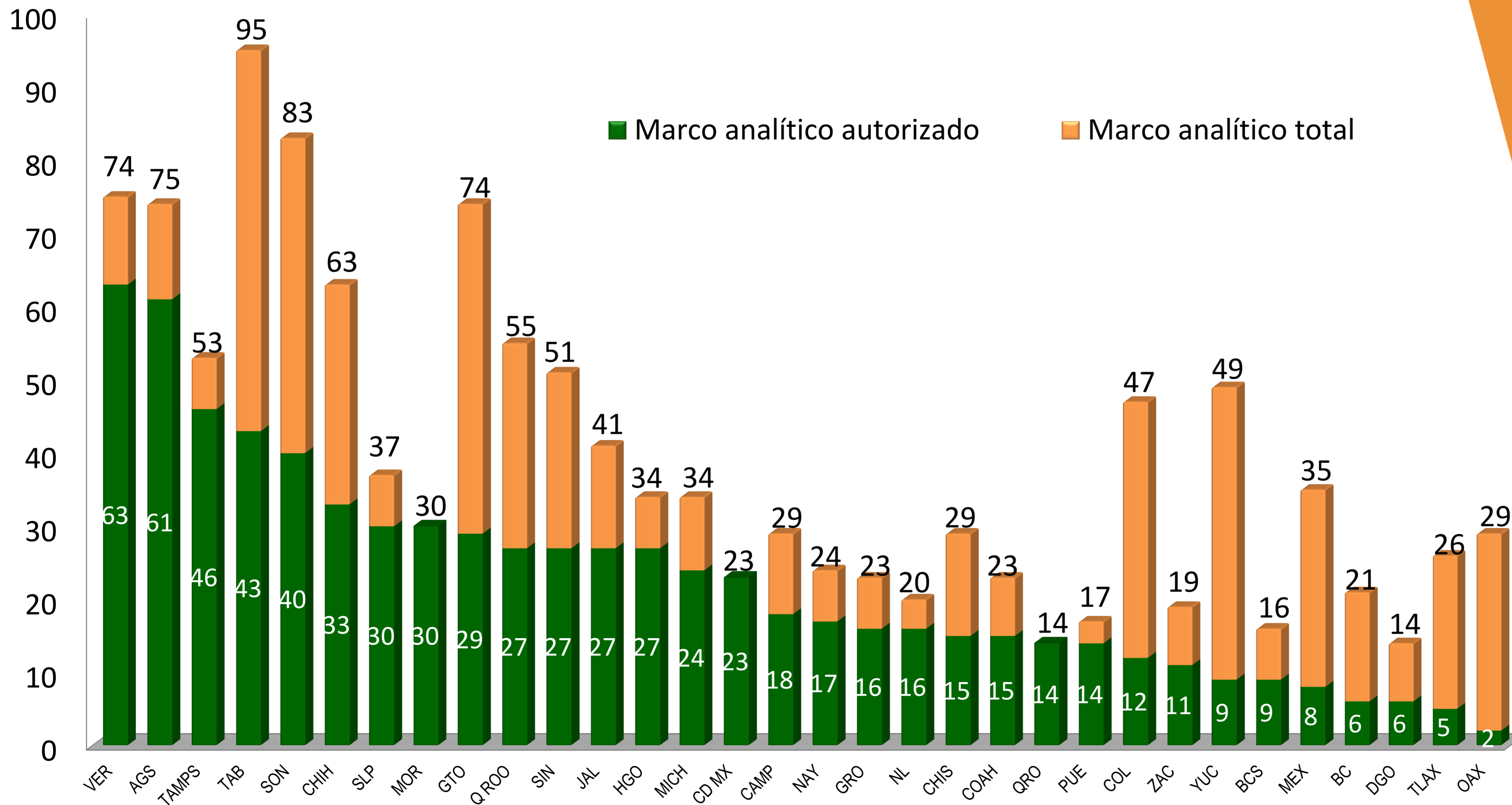


- Publicación en la sección de la “Red Nacional de Laboratorios” en el dominio de COFEPRIS.

<http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/red-nacional-de-laboratorios-de-salud-publica-49103>



Incrementar el marco Analítico



En Resumen La RNLSP

Tiene fortaleza con base en

Fundamento Legal

Adecuado.

Permitir el orden y el ejercicio de facultadas pero suficientemente flexible para actuar en situaciones de emergencia.

Historia de colaboración

La extensión de la nación hace necesaria la coordinación de fortalezas

Marco analítico con enfoque de riesgo

Que permita aprovechar los recursos.

Coordinador de la Red

Autoridad regulatoria

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

60° Aniversario

