

SECRETARÍA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2017, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JOSÉ MELJEM MOCTEZUMA, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones I, II, VII y IX, 13, apartado A, fracciones I, II y IX, 45, 46 y 48, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 43 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 5o., 9, 10, fracción IV, 26, 139 al 167 y 233 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8, fracción V y 9, fracción IV Bis, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, del siguiente

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-007-SSA3-2017, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

El presente Proyecto de Norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético, en idioma español y con el sustento técnico suficiente, ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja número 7, 1er. piso, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, Ciudad de México, teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico jose.meljem@salud.gob.mx.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma participaron:

SECRETARÍA DE SALUD.

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud.

Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA.

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD.

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA.

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA.

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO.

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Dirección General de Sanidad Militar.

Hospital Central Militar.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Dirección de Prestaciones Médicas.

Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Pediatría Dr. Silvestre Frenk Freund del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret del Centro Médico Nacional La Raza.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Dirección Médica.

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

Hospital Regional 1o. de Octubre.

PETRÓLEOS MEXICANOS.

Subdirección de Servicios de Salud.

Gerencia de Servicios Médicos.

Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

Dirección de Coordinación y Desarrollo Sectorial.

Hospital de Especialidades de la Ciudad de México, Dr. Belisario Domínguez.

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES.

INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO.

SERVICIOS DE SALUD JALISCO.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE QUERÉTARO.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE SAN LUIS POTOSÍ.

SECRETARÍA DE SALUD TABASCO.

SECRETARÍA DE SALUD DE TAMAULIPAS.

SERVICIOS DE SALUD DE SONORA.

HOSPITAL ESPAÑOL, SOCIEDAD DE BENEFICENCIA ESPAÑOLA; I. A P.

THE AMERICAN BRITISH COWDRAY MEDICAL CENTER, I.A.P.

HOSPITAL MÉDICA SUR.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE PATOLOGÍA CLÍNICA, A.C.

ASOCIACIÓN DE QUÍMICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, A.C.

COLEGIO DE PROFESIONISTAS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL ESTADO DE MÉXICO, A.C.

COLEGIO DE QUÍMICOS DEL ÁREA CLÍNICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO, A.C.

COLEGIO DE QUÍMICOS CLÍNICOS DE AGUASCALIENTES, A.C.

COLEGIO DE QUÍMICOS CLÍNICOS AL SERVICIO DE JALISCO, A.C.

COLEGIO DE QUÍMICOS DE TABASCO, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y MEDICINA DEL LABORATORIO, A.C.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.
FEDERACIÓN NACIONAL DE COLEGIOS DE LA QUÍMICA CLÍNICA, A.C.
FEDERACIÓN NACIONAL DE QUÍMICOS CLÍNICOS, CONAQUIC, A.C.
FEDERACIÓN MEXICANA DE PATOLOGÍA CLÍNICA, A.C.
LABORATORIOS DE REFERENCIA, S.A.

ÍNDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Disposiciones generales
5. Disposiciones específicas
6. Servicios de referencia o de subcontratación
7. Aseguramiento de la calidad
8. Seguridad y salud en el trabajo
9. Publicidad
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Vigilancia
13. Vigencia
14. Apéndice A Normativo

0. Introducción.

El laboratorio clínico o de patología clínica, es un establecimiento para la atención de usuarios y pacientes ambulatorios u hospitalarios, cuya finalidad es realizar análisis cualitativos y cuantitativos de diversos componentes y productos obtenidos del cuerpo humano, con diversas tecnologías a través del equipamiento e infraestructura requeridos para los diferentes procedimientos, según el grado de complejidad y nivel de resolución del establecimiento, los cuales contribuyen a suministrar información para el estudio y prevención del estado de salud de personas sanas o para apoyar el diagnóstico y tratamiento de personas enfermas.

1. Objetivo y campo de aplicación.

1.1 Esta Norma establece los criterios mínimos para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos de los sectores público, social y privado, del Sistema Nacional de Salud que los caracterizan como servicios auxiliares de diagnóstico, así como los requisitos mínimos indispensables que deben cumplir los recursos humanos, tecnológicos y de equipamiento; la celebración de instrumentos consensuales para los servicios de referencia o de subcontratación, el control de calidad en sus diferentes fases, así como criterios de higiene y bioseguridad para el personal y usuarios de estos servicios, además de establecer características mínimas para la publicidad de este tipo de establecimientos.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria para los laboratorios clínicos, así como para los profesionales y técnicos del área de la salud del Sistema Nacional de Salud que intervengan en la organización y funcionamiento de dichos establecimientos.

2. Referencias normativas.

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-001-NUCL-2013, Factores para el cálculo de equivalente de dosis.

- 2.2** Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones eléctricas (utilización).
- 2.3** Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- 2.4** Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Condiciones de Seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancia químicas peligrosas
- 2.5** Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida.
- 2.6** Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- 2.7** Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.
- 2.8** Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- 2.9** Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.
- 2.10** Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
- 2.11** Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-Funciones y actividades.
- 2.12** Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.
- 2.13** Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
- 2.14** Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, Información en Salud.
- 2.15** Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de residuos peligrosos.
- 2.16** Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- 2.17** Norma Oficial Mexicana NOM-161-SEMARNAT-2011, Que establece los criterios para clasificar a los Residuos de Manejo Especial y determinar cuáles están sujetos a Plan de Manejo; el listado de los mismos, el procedimiento para la inclusión o exclusión a dicho listado; así como los elementos y procedimientos para la formulación de los planes de manejo.

3. Términos y definiciones.

Para los efectos de esta Norma, se entenderá por:

3.1 Estudio de laboratorio, al análisis físico, químico, biológico o molecular de diversos componentes y productos del cuerpo humano, procesados en un laboratorio legalmente establecido, a través del uso de diversas tecnologías, cuyas mediciones y resultados serán obtenidos y reportados por personal facultado para ello.

Toda medición y resultado obtenido fuera de un laboratorio clínico que se oferte al público en general, independientemente de la tecnología que utilice, deberá cumplir con los criterios y requisitos establecidos en la presente Norma.

3.2 Laboratorio clínico o de patología clínica, al establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica, que tenga como finalidad realizar estudios de laboratorio, de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

3.3 Servicios de referencia o de subcontratación, a la realización de estudios de laboratorio por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio, con el cual se deberá celebrar el instrumento consensual para dicho propósito.

4. Disposiciones generales.

4.1 El laboratorio clínico, deberá contar con Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario, presentados ante la autoridad sanitaria correspondiente.

En el caso de utilizar fuentes de radiación ionizante, deberá contar con Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

En el caso de utilizar isótopos radioactivos, deberá contar con Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Sanitario de Medicina Nuclear.

4.2 Los establecimientos que utilicen fuentes de radiación ionizante deberán cumplir con los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.1, 2.7, 2.10 y 2.13, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

4.3 Los laboratorios clínicos deberán contar con un responsable sanitario, que deberá ser:

4.3.1 Químico con formación académica orientada al laboratorio clínico, que cuente con un mínimo de 3 años de experiencia comprobable en el área técnica o con estudios de posgrado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente.

4.3.2 Médico cirujano preferentemente patólogo clínico, con certificado de especialidad en cualquiera de las áreas de laboratorio clínico, expedido por el Consejo correspondiente o con grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución educativa competente.

4.4 La prestación de servicios de laboratorio clínico deberá sujetarse a los principios científicos y éticos que la sustenten y a lo siguiente:

4.4.1 Deberán respetarse los derechos humanos, la dignidad e intimidad de todos los usuarios, evitando siempre prácticas discriminatorias y cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana, **citada** en el punto 2.6, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

4.4.2 Deberá proporcionarse al paciente información suficiente, clara, oportuna y veraz sobre los servicios y procedimientos a los que va a ser sometido, así como los requisitos y riesgos para su realización. Incluyendo la información al médico y al paciente en relación con las indicaciones necesarias para la obtención de muestras con criterios pre-analíticos aceptables;

4.4.2.1 En los procedimientos considerados de alto riesgo, deberá recabarse la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 2.3, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

4.4.3 Deberá mantenerse la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los estudios de laboratorio realizados, excepto cuando sea solicitada en forma escrita por la autoridad competente, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia y acceso a la información pública y a la protección de datos personales; así como en los casos previstos en las disposiciones aplicables en materia de vigilancia epidemiológica y cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 2.14, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

4.5 Deberá informarse a los usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia. En estos casos, será imprescindible que el consentimiento sea realizado por escrito ante dos testigos, con las formalidades que para tal efecto establezca el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como cumplir con las disposiciones aplicables en materia de investigación en seres humanos.

4.6 Cuando el médico requiriera los servicios de un laboratorio clínico privado, no podrá condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente.

4.7 Los laboratorios clínicos deberán llevar un registro cronológico de los estudios de laboratorio que realicen, en los que conste: fecha, nombre del usuario, tipo de estudios de laboratorio realizados, los resultados obtenidos con nombre y firma autógrafa, en su caso, digitalizada o electrónica de la persona que lo realizó.

4.8 Los informes de resultados de los estudios de laboratorio deberán tener 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, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el punto 2.5 de esta Norma, salvo en aquellos casos donde no se requiera.

Los informes de resultados de los estudios de laboratorio que sean impresos deberán reportarse en hoja membretada y contener: el nombre o razón social del establecimiento, domicilio, nombre y número de la cédula profesional del responsable sanitario y según sea el caso, firma autógrafa, electrónica o digital, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.3, 2.9 y 2.14, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

4.9 En los laboratorios clínicos de los sectores público, social y privado, el responsable sanitario, representante legal o persona facultada para tal efecto, podrá solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta Norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

5. Disposiciones específicas.

5.1 Del responsable sanitario.

El responsable sanitario deberá cumplir, entre otras funciones, con las siguientes:

5.1.1 Informar por escrito a la Secretaría de Salud, en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles y de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, para cumplir con lo establecido en las disposiciones aplicables;

5.1.2 Comunicar por escrito a la Secretaría de Salud, el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo;

5.1.3 Comunicar por escrito a la Secretaría de Salud, la fecha de su designación, renuncia o sustitución;

5.1.4 Notificar, en su caso, al Ministerio Público y demás autoridades competentes, los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos;

5.1.5 Atender, documentar y dar seguimiento en forma directa las reclamaciones que se formulen derivadas de la prestación de los servicios, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se pudiera incurrir;

5.1.6 Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras, dentro y fuera del establecimiento;

5.1.7 Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control administrativo, técnico y de calidad, tanto internos como externos con base en esta Norma;

5.1.8 Firmar los reportes de los estudios de laboratorio realizados o vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado, de manera autógrafa o en su caso, digital o electrónica, de conformidad con las disposiciones aplicables;

5.1.9 Vigilar que dentro de los establecimientos a su cargo, se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal ocupacionalmente expuesto, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.4 2.6 y 2.11, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

5.1.10 Vigilar que se mantenga actualizada la documentación curricular y laboral del personal del laboratorio;

5.1.11 Vigilar que el personal profesional y técnico reciba capacitación continua y cuente con el soporte documental;

5.1.12 Establecer las medidas necesarias para que el personal del laboratorio, no emita opiniones o sugerencias al paciente sobre la indicación y los resultados de los estudios de laboratorio, y

5.1.13 Las demás que señalen otras disposiciones aplicables.

5.2 Del establecimiento.

Los laboratorios clínicos deberán contar con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, referidas en los puntos: 2.2, 2.8 y 2.12; además de las siguientes áreas:

5.2.1 Registro de pacientes, sala de espera para toma de muestras, para la recepción de solicitudes de estudios de laboratorio y entrega de resultados;

5.2.2 Área general para toma de muestras, que proporcione privacidad, comodidad y seguridad al paciente;

5.2.2.1 Los servicios para la recepción y toma de muestras, que se ubiquen en un punto geográfico distinto del laboratorio clínico propietario legalmente establecido, no podrán funcionar de manera independiente. Su funcionamiento estará determinado por el aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del laboratorio clínico propietario y deberá contar con personal profesional o técnico autorizado por dicho laboratorio, así como con las áreas de: recepción, sala de espera, cubículos con mobiliario y equipo adecuados para la toma de muestras según corresponda a los tipos de estudio, así como sanitarios diferenciados para usuarios y personal.

Los servicios para la recepción y toma de muestras a que se refiere el párrafo anterior, únicamente podrán realizar esa función, para su posterior traslado al laboratorio responsable de su estudio o al de referencia que corresponda.

5.2.3 Área específica para toma de muestras bacteriológicas o ginecológicas, que proporcione privacidad al paciente;

5.2.4 Áreas específicas para las distintas secciones donde se realizan los estudios de laboratorio, en el caso de realizar actividades incompatibles, es necesaria la separación con una barrera física;

5.2.5 Áreas específicas para lavado de material, esterilización o sanitización;

5.2.6 Almacén para guarda de sustancias, materiales y reactivos, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 2.4, de Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

5.2.7 En su caso, área para el depósito y almacenamiento temporal de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI), de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.15, 2.16 y 2.17, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

5.2.8 Servicios sanitarios diferenciados para usuarios y personal.

5.3 Recursos humanos.

5.3.1 Los laboratorios clínicos deberán contar con personal suficiente e idóneo:

5.3.1.1 Deberán contar con personal profesional del área de laboratorio clínico con título expedido por institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente.

5.3.1.2 En el caso de que labore personal técnico, éste deberá contar con diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes;

5.3.1.3 El laboratorio clínico deberá comprobar documentalmente, que el personal profesional o técnico ha recibido capacitación para realizar el mantenimiento básico de los equipos, en su calidad de usuario de los mismos;

5.3.1.4 Puede contar además con personal de enfermería y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.

5.4 Recursos materiales y tecnológicos.

5.4.1 El laboratorio clínico deberá comprobar que cuenta con los recursos materiales y tecnológicos, de acuerdo con el tipo de estudios de laboratorio que realiza y deberá cumplir con el equipamiento que se especifica en el Apéndice A Normativo, de esta Norma.

5.4.2 Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas, deberán ser desechables, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.6, 2.15, 2.16 y 2.17, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

5.5 De la organización.

Los laboratorios clínicos deberán contar con los siguientes documentos actualizados:

5.5.1 Manual de organización que deberá contener como mínimo los apartados siguientes:

5.5.1.1 Índice;

5.5.1.2 Introducción;

5.5.1.3 Objeto social, en su caso, misión y visión del establecimiento;

5.5.1.4 Estructura orgánica;

5.5.1.5 Objetivo del manual;

5.5.1.6 Descripción de puestos y funciones.

5.5.2. Manual de procedimientos administrativos que deberá contener como mínimo:

5.5.2.1 Índice;

5.5.2.2 Presentación;

5.5.2.3 Objetivo del manual;

5.5.2.4 Procedimientos, instructivos y en su caso, diagramas de flujo.

5.5.3 Manual de todos los métodos analíticos utilizados en el laboratorio clínico de que se trate, en idioma español.

Cada método deberá contener como mínimo:

5.5.3.1 Nombre del método utilizado;

5.5.3.2 Fundamento;

5.5.3.3 Preparación;

5.5.3.4 Procedimientos;

5.5.3.5 Resultados;

5.5.3.6 Los valores o intervalos de referencia;

5.5.3.7 Bibliografía.

5.5.4 Únicamente se podrán utilizar métodos analíticos normalizados para los estudios cuantitativos, para lo cual deberán estar validados por los fabricantes o por el laboratorio en forma documentada.

En el caso de los métodos validados por el fabricante, el laboratorio deberá verificar que sus resultados cumplan las recomendaciones del fabricante en los siguientes puntos:

5.5.4.1 Precisión.

5.5.4.2 Linealidad.

5.5.4.3 Veracidad.

5.5.4.4 Incertidumbre.

5.5.4.5 Valores de Referencia.

5.5.5 Bitácora de mantenimiento y calibración de equipos que deberá incluir:

5.5.5.1 Nombre del equipo, marca, modelo y número de serie;

5.5.5.2 Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo;

5.5.5.3 Fechas de mantenimiento preventivo y correctivo, personal que lo realiza, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo con el programa y el tipo de mantenimiento que corresponda, de conformidad con lo referido en el punto 5.5.10 de esta Norma.

5.5.6 Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que deberá incluir:

5.5.6.1 Índice;

5.5.6.2 Introducción;

5.5.6.3 Relación de estudios de laboratorio que se efectuarán.

5.5.6.4 Tipo de muestra que se requiere;

5.5.6.5 Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestra;

5.5.6.6 En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras.

5.5.7 Manual de operación de equipos en idioma español que incluya:

5.5.7.1 Nombre del equipo, marca y modelo;

5.5.7.2 Procedimientos de uso;

5.5.7.3 Cuidados especiales;

5.5.7.4 Mantenimiento preventivo;

5.5.7.5 Bibliografía.

5.5.8 Manual de seguridad e higiene ocupacional de conformidad con las disposiciones aplicables.

5.5.9 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.15, 2.16, y 2.17, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

5.5.10 Programa de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos de medición y del equipo utilizado en el establecimiento.

5.5.11 Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento, así como el registro correspondiente.

5.5.12 Todos los manuales y programas anteriores deberán integrarse en español incluyendo la información que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados y aprobados por el propio laboratorio clínico y quedar contenidos en uno o varios volúmenes, mismos que podrán tenerse disponibles en medios electrónicos.

6. Servicios de referencia o de subcontratación.

6.1 Los instrumentos consensuales para los servicios de referencia o de subcontratación, deberán ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta Norma y otras disposiciones aplicables. En el caso de servicios de referencia o de subcontratación que se realicen en el extranjero, los prestadores de dichos servicios, deberán cumplir con las disposiciones reglamentarias del país en el que estén establecidos, mientras que el laboratorio clínico referente, estará obligado a cumplir con las disposiciones vigentes para la salida de materiales biológicos humanos.

6.2 Los responsables que suscriban los instrumentos consensuales para los servicios de referencia o de subcontratación asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.

6.3 Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos, para lo cual deberá cumplir con lo dispuesto en los puntos 4.4.3 y 4.8, de esta Norma.

7. Aseguramiento de la calidad.

7.1 Deberán aplicar un programa de gestión de la calidad para todos los estudios de laboratorio que realizan, que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.

7.1.1 Deberán aplicar un programa de control de calidad interno del proceso analítico para todos los estudios de laboratorio que realizan. El programa deberá estar documentado e incluir:

7.1.1.1 Descripción del programa.

7.1.1.2 Periodicidad del análisis del material de control.

7.1.1.3 Criterios de aceptación de los resultados.

7.1.1.4 Registro e interpretación de los resultados.

7.1.1.5 Análisis estadístico de los resultados y

7.1.1.6 Acciones correctivas para las situaciones de fuera de control.

7.2 Deberá participar en los programas de evaluación externa de la calidad que sean necesarios para los estudios de laboratorio que realicen.

7.2.1 Se deberá documentar la revisión de los resultados obtenidos.

7.2.2 Se deberán tomar acciones correctivas efectivas cuando los resultados no sean aceptables, de conformidad con lo dispuesto en el punto 7.1, de esta Norma. Las acciones deberán estar documentadas y aprobadas por el responsable.

7.2.3 Para las pruebas en las que no se disponga de un programa de evaluación externa de la calidad el laboratorio deberá demostrar de manera alterna la exactitud de los resultados.

8. Seguridad y salud en el trabajo.

8.1 El índice de superficie libre por trabajador, no podrá ser menor de dos metros cuadrados.

8.2 Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas o residuos peligrosos biológico-infecciosos tomando en cuenta los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.4, 2.6, 2.7, 2.15, 2.16 y 2.17, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma, respectivamente.

8.3 El responsable sanitario deberá informar al personal 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 del material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras, con el fin de que cumplan con las normas de seguridad correspondiente y utilicen el equipo de protección personal.

8.4 El área de microbiología que procese cultivos de bacterias, hongos o virus de alto riesgo biológico de infectocontagiosidad, deberá contar con gabinete de bioseguridad.

9. Publicidad.

9.1 Deberá ser exclusivamente de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios y cumplir con las disposiciones aplicables.

9.2 El mensaje publicitario del servicio deberá tener contenido orientador y educativo.

9.3 La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o de rehabilitación de carácter médico o paramédico.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

La presente Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con ninguna Norma internacional ni mexicana.

11. Bibliografía.

11.1 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories CDC/NIH. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service (4a. Ed.) Washington, 1999.

11.2 Documento marco sobre la calidad en los Laboratorios Clínicos. Asociación Española de Biopatología Médica. Febrero 2003.

11.3 Libeer J. C.: "Total Quality Management for medical Laboratories: a European point of view", Scientific Institution of Public Health – Louis Pasteur, Brussels, Belgium, February 1998.

11.4 Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

12. Vigilancia.

La vigilancia de la aplicación de esta Norma, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

13. Vigencia.

Esta Norma, entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de marzo de 2012.

Ciudad de México, a 19 de diciembre de 2017.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **José Meljem Moctezuma.-** Rúbrica.

14. Apéndice A Normativo**Equipamiento de las Áreas del Laboratorio Clínico****A.1 Área de hematología, coagulación, inmunología y química clínica:****A.1.1 Mobiliario**

A.1.1.1 Banco o silla apropiados para el técnico y actividad que ejecuta;

A.1.1.2 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.1.1.3 Mesa de trabajo con o sin respaldo, y

A.1.1.4 Mueble para guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados.

A.1.2 Equipo básico o su equivalente tecnológico:

A. 1.2.1 Agitador eléctrico;

A.1.2.2 Centrífuga;

A.1.2.3 Equipo de almacenamiento con temperatura controlada;

A.1.2.4 Gradillas;

A.1.2.5 Microscopio de campo claro, y

A.1.2.6 Termohigrómetro para medición de la humedad y temperatura.

A.1.3 Equipo para biometría hemática y coagulación o su equivalente tecnológico:

A.1.3.1 Agitador de pipetas de Thoma;

A.1.3.2 Cámara de Neubauer con cubrehematímetro;

A.1.3.3 Centrífuga de mesa para microhematocrito;

A.1.3.4 Contador de células;

A.1.3.5 Lector de microhematocrito;

A.1.3.6 Pipeta de vidrio, de Thoma o similar, para diluir glóbulos blancos;

A.1.3.7 Pipeta de vidrio, de Thoma o similar, para diluir glóbulos rojos, y

A.1.3.8 Pipeta sahli.

A.1.4 Equipo para química clínica e inmunología o su equivalente tecnológico:

A.1.4.1 Baño maría;

A.1.4.2 Espectrofotómetro;

A.1.4.3 Gradilla para tubos de ensaye;

A.1.4.4 Temporizador con alarma, y

A.1.4.5 Pipetas o Micropipetas.

A.2 Área de microbiología**A.2.1 Mobiliario:**

A.2.1.1 Banco o silla adecuados para el técnico y actividad que ejecuta;

A.2.1.2 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.2.1.3 Mueble para guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados, y

A.2.1.4 Mesa de trabajo con o sin respaldo.

A.2.2 Equipo o su equivalente tecnológico:

A.2.2.1 Gabinete de bioseguridad;

A.2.2.2 Estufa bacteriológica;

A.2.2.3 Temporizador con alarma;

A.2.2.4 Mechero de metal inoxidable con quemador de alta temperatura provisto con regulador de llama;

A.2.2.5 Equipo de almacenamiento con temperatura controlada;

A.2.2.6 Microscopio de campo claro;

A.2.2.7 Termohigrómetro para medición de la humedad y temperatura, y

A.2.2.8 Pipetas o Micropipetas.

A.3 Área de parasitología.

A.3.1 Mobiliario:

A.3.1.1 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos, y

A.3.1.2 Mesa de trabajo.

A.3.2 Equipo o su equivalente tecnológico:

A.3.2.1 Asa de alambre;

A.3.2.2 Centrífuga, y

A.3.2.4 Microscopio de campo claro.

A.4 Área para toma de muestra ginecológica.

A.4.1 Mobiliario e instrumental:

A.4.1.1 Banqueta de altura;

A.4.1.2 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológicos-infecciosos;

A.4.1.3 Mueble o carro cajonero;

A.4.1.4 Banco de altura ajustable;

A.4.1.5 Espejos vaginales estériles, varias medidas;

A.4.1.6 Lámpara con haz direccionable;

A.4.1.7 Mesa de exploración ginecológica, y

A.4.1.8 Mesa Pasteur o su equivalente.

A.5. Área para toma de muestras sanguíneas.

A.5.1 Mobiliario:

A.5.1.1 Asiento con respaldo para el paciente;

A.5.1.2 Repisa descansa brazo o mesa con cojín;

A.5.1.3 Contenedor rígido para punzocortantes;

A.5.1.4 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos, y

A.5.1.5 Torundero con tapa.

A.6 Área de lavado de material, esterilización o sanitización (cuando no se utilice material estéril desechable).

A.6.1 Mobiliario y equipo:

A.6.1.1 Autoclave;

A.6.1.2 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.6.1.3 Canastilla para transportar material;

A.6.1.4 Mueble para guarda;

A.6.1.5 Mesa de trabajo;

A.6.1.6 Repisas, y

A.6.1.7 Tarja.
