

DOF: 27/03/2012

**NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, 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.**

GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, 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 en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 47 fracción IV, 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y VII, 13 apartado A fracciones I y IX, 45, 46, 48, 78 fracción III, 79 y 81 de la Ley General de Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 4o., 5o., 7o., 8o., 9o., 10o. fracción IV, 139 al 167, 233 y 258 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, de la Norma Oficial Mexicana-NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

**CONSIDERANDO**

Que con fecha 19 de julio de 2010, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Modificación de esta norma, en cumplimiento a la aprobación del mismo por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud; de conformidad con lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que en los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Que durante el periodo de Consulta Pública de 60 días naturales que concluyó el día 17 de septiembre del 2010, fueron recibidos en la sede del mencionado Comité, comentarios respecto del Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana, razón por la que con fecha previa fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, se expide la siguiente:

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO  
DE LOS LABORATORIOS CLINICOS**

**PREFACIO**

En la elaboración de esta norma participaron:

**SECRETARIA DE SALUD**

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud  
Dirección General de Calidad y Educación en Salud  
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad  
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán  
Instituto Nacional de Pediatría  
Hospital Juárez de México  
Hospital General de México  
Hospital Infantil de México Federico Gómez  
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud  
Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
Comisión Nacional de Arbitraje Médico

SECRETARIA DE SALUD DE LA ADMINISTRACION PUBLICA DEL ESTADO DE CAMPECHE

SERVICIOS DE SALUD DE COAHUILA

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO DE DURANGO

SECRETARIA DE SALUD DE GUANAJUATO

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DE HIDALGO

SECRETARIA DE SALUD E INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO

SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE MORELOS

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE NUEVO LEON

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA  
SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE QUERETARO  
SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DE SINALOA  
SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE TABASCO  
SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ  
SERVICIOS DE SALUD DE ZACATECAS  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Dirección de Prestaciones Médicas  
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO  
Dirección Médica  
Subdirección de Recursos Materiales y Servicios  
SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL  
Dirección General de Sanidad Militar  
SECRETARIA DE MARINA  
Dirección General de Sanidad Naval  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
Facultad de Química  
INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL  
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas  
UNIVERSIDAD SIMON BOLIVAR  
ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.  
ASOCIACION MEXICANA DE BIOQUIMICA CLINICA, A.C.  
ASOCIACION MEXICANA DE PATOLOGIA CLINICA, A.C.  
ASOCIACION NACIONAL DE QUIMICOS CLINICOS INSTITUCIONALES, A.C.  
ASOCIACION MEXICANA DE PROPIETARIOS DE LABORATORIOS CLINICOS, A.C.  
COLEGIO DE QUIMICOS BACTERIOLOGOS Y PARASITOLOGOS, A.C.  
CONSULTORES EN LABORATORIOS CLINICOS, S.C.  
  
ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, A.C.  
FEDERACION MEXICANA DE PATOLOGIA CLINICA, A.C.  
FEDERACION NACIONAL DE QUIMICOS CLINICOS, A.C.  
LABORATORIOS OLARTE Y AKLE, S.A. DE C.V.  
LABORATORIOS DE ASESORIA Y SERVICIO REFERIDO, S.A. DE C.V.  
HOSPITAL DE LA BENEFICENCIA ESPAÑOLA, I.A.P.  
HOSPITAL MEDICA SUR, S.A. DE C.V.

## INDICE

- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias
- 3 Definiciones
- 4 Disposiciones generales
- 5 Disposiciones específicas
- 6 Contratos de servicios de referencia o de subcontratación
- 7 Aseguramiento de la calidad
- 8 Higiene y bioseguridad
- 9 Publicidad
- 10 Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 11 Bibliografía
- 12 Vigilancia
- 13 Vigencia

Apéndice A (Normativo) Equipamiento de las áreas del laboratorio clínico.

## 1 Objetivo y campo de aplicación

**1.1** Esta norma tiene por objeto establecer las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

**1.2** Esta norma es de observancia obligatoria para los laboratorios clínicos, así como para los profesionales y técnicos del área de la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de dichos establecimientos.

## 2 Referencias

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

**2.1** Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

**2.2** Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida.

**2.3** Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

**2.4** Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes.

**2.5** Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

**2.6** Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

**2.7** Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

## 3 Definiciones

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

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

La medición y resultados del análisis de componentes y productos del cuerpo humano, a través de tiras reactivas o tecnologías similares, que sean ofertados al público en general, será considerado un estudio de laboratorio.

**3.2 Laboratorio clínico**, al establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalarios o ambulatorios, que tenga como finalidad realizar análisis físicos, químicos o biológicos 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.

## 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 Sanitario de Medicina Nuclear; en lugar de los avisos antes mencionados.

**4.2** Además de lo anterior, los establecimientos que utilicen fuentes de radiación ionizante deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.4 de esta norma.

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

**4.3.1** Químico con currículum orientado al laboratorio clínico, que cuente con un mínimo de 3 años de experiencia comprobable en el área técnica o con especialidad, grado universitario de maestría o doctorado 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 con certificado de especialización en patología clínica, grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente y registrado por la autoridad 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** Deberá respetarse la dignidad e intimidad de todos los usuarios, evitando siempre prácticas discriminatorias;

**4.4.2** Deberá proporcionarse al paciente información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que va a ser sometido, así como los requisitos y riesgos para su realización. En los procedimientos considerados de alto riesgo, deberá recabarse la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.6 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 y en los casos previstos en las disposiciones jurídicas aplicables en materia de vigilancia epidemiológica.

**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.

**4.6** Cuando el médico requiriera los servicios de un laboratorio clínico privado, deberá ofrecer cuando menos tres opciones al paciente, no pudiendo 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 numeral 2.2 de esta norma, salvo en aquellos casos donde no se requiera.

En su caso, los informes de resultados de los estudios de laboratorio que sean impresos, deberán reportarse en hoja membretada y contener: el nombre o razón social, domicilio del establecimiento, así como el nombre y cédula profesional del responsable sanitario.

**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 jurídicas 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 a las reclamaciones que se formulen en la prestación de los servicios y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el propio personal del establecimiento, por profesionales o técnicos independientes que en él presten sus servicios, por los servicios de referencia o de subcontratación con los que se vinculen, por el proveedor o por el usuario, 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 que determine 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, digitalizada o electrónica, de conformidad con las disposiciones jurídicas 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 la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.4 de esta norma;

**5.1.10** Vigilar que se mantenga actualizada la documentación curricular y laboral de su personal;

**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 los resultados de los estudios de laboratorio;

**5.1.13** Las demás que señalen otras disposiciones jurídicas aplicables.

**5.2 Del establecimiento**

Los laboratorios clínicos deberán contar con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.7 y las siguientes áreas:

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

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

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

**5.2.4** Areas 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** Area específica 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, referida en el numeral 2.1 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 la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.5 de esta norma;

**5.2.8** Servicios sanitarios.

**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 personal profesional o técnico del laboratorio clínico, que efectúe el mantenimiento preventivo, deberá comprobar documentalmente que ha recibido capacitación para realizar esta actividad.

**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).

**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, referidas en los numerales 2.3 y 2.5 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 y descripción de actividades, en su caso, diagramas de flujo;

**5.5.2.5** Formatos e instructivos.

**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** Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo que deberá incluir:

**5.5.4.1** Nombre del equipo, marca, modelo y número de serie;

**5.5.4.2** Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo;

**5.5.4.3** Fechas de mantenimiento preventivo y correctivo, 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 numeral 5.5.9 de esta norma.

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

**5.5.5.1** Índice;

**5.5.5.2** Introducción;

**5.5.5.3** Relación de estudios de laboratorio que se efectuarán;

**5.5.5.4** Tipo de muestra que se requiere;

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

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

**5.5.6** Manual de manejo de equipo en idioma español que incluya:

**5.5.6.1** Nombre del equipo, marca y modelo;

**5.5.6.2** Procedimientos de uso;

**5.5.6.3** Cuidados especiales;

**5.5.6.4** Mantenimiento preventivo;

**5.5.6.5** Bibliografía.

**5.5.7** Manual de seguridad e higiene ocupacional y en su caso, de seguridad radiológica.

**5.5.8** Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.5 de esta norma.

**5.5.8.1** En su caso, incorporar en el manual lo relativo a los desechos radiactivos, de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.4 de esta norma.

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

**5.5.10** Programa de desinfección y desinfectación del establecimiento, así como la bitácora correspondiente.

**5.5.11** Todos los manuales y programas anteriores deberán integrarse con información en español 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 Contratos de servicios de referencia o de subcontratación**

**6.1** Los contratos de servicios de referencia o de subcontratación, deberán ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta norma y otras disposiciones jurídicas 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 contratos de 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 numerales 4.4.3 y 4.8 de esta norma.

## **7 Aseguramiento de la calidad**

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

**7.2** Deberán participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad, en el cual deberán integrar los estudios de laboratorio que realicen y que incluya el programa, de acuerdo con las necesidades del laboratorio clínico en materia de calidad.

**7.3** Demostrar documentalmente, que ha llevado a cabo la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos estudios de laboratorio en los que la calidad no sea satisfactoria.

## 8 Higiene y bioseguridad

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, referidas en los numerales 2.1, 2.3, 2.4 y 2.5 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, por el alto riesgo biológico de infectocontagiosidad, deberá contar con campana 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 legales aplicables.

9.2 El mensaje publicitario del servicio deberá tener contenido orientador, educativo y en idioma español.

9.3 La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios 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 Ley General de Salud.

11.4 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

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

11.6 Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

11.7 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

## 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.-** La entrada en vigor de la presente norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de enero de 2000.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 27 de febrero de 2012.- 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, **Germán Enrique Fajardo Dolci**.- Rúbrica.

### Apéndice A (Normativo)

#### Equipamiento de las Areas del Laboratorio Clínico

##### A.1 Area de hematología, coagulación, serología, inmunología y química sanguínea

###### 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 Mueble para guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados;

A.1.1.4 Mesa de trabajo con o sin respaldo;

A.1.2 Equipo básico o su equivalente tecnológico;

**A.1.2.1** Agitador eléctrico rotatorio de uso múltiple de velocidad fija;

**A.1.2.2** Gradillas;

**A.1.2.3** Refrigerador con termómetro para control de la 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 de cristal, con dos compartimentos de 0.1 milímetro de profundidad. Con cubreobjetos de 20x26x0.4 milímetros de grosor uniforme especial para dicha cámara;

**A.1.3.3** Centrífuga de mesa, cabezal intercambiable, tacómetro, reloj hasta 60 minutos, con regulador de velocidad hasta 4900 revoluciones por minuto;

**A.1.3.4** Centrífuga de mesa para microhematocrito, para tubos capilares en posición horizontal con reloj y freno. Velocidad de 11,500 a 15,000 revoluciones por minuto;

**A.1.3.5** Coagulómetro;

**A.1.3.6** Contador de células;

**A.1.3.7** Lector de microhematocrito;

**A.1.3.8** Microscopio: binocular con enfoque macro y micrométrico, platina con movimientos en cruz, iluminación en la base, revólver para 4 objetivos, filtro despulido y transformador variable;

**A.1.3.9** Pipeta de vidrio, de Thoma o similar, para diluir glóbulos blancos;

**A.1.3.10** Pipeta de vidrio, de Thoma o similar, para diluir glóbulos rojos;

**A.1.3.11** Pipeta sahli;

**A.1.4** Equipo para química sanguínea, serología e inmunología o su equivalente tecnológico;

**A.1.4.1** Baño de agua sin circulación forzada con termostato;

**A.1.4.2** Espectrofotómetro con ancho de banda para la longitud de onda de 325 a 825 nanómetros, ancho de ventana de 20 nanómetros;

**A.1.4.3** Gradilla para tubos de ensaye;

**A.1.4.4** Marcador de intervalos de tiempo provisto de alarma;

**A.1.4.5** Pipetas de volumen variable;

**A.1.4.6** Pipetas volumétricas.

## **A.2 Area 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;

**A.2.1.4** Mesa de trabajo con o sin respaldo;

**A.2.2** Equipo o su equivalente tecnológico;

**A.2.2.1** Campana de bioseguridad;

**A.2.2.2** Estufa para cultivo, con termostato para regulación de 20 a 65 grados centígrados con circulación de aire;

**A.2.2.3** Marcador de intervalos de tiempo, provisto de alarma;

**A.2.2.4** Mechero de metal inoxidable con quemador de alta temperatura provisto con regulador de llama, soporte y rejilla;

**A.2.2.5** Refrigerador con termómetro para control de temperatura;

**A.2.2.6** Pipetas de volumen variable.

## **A.3 Area de parasitología**

### **A.3.1 Mobiliario**

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

**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;

**A.3.2.3** Mechero de metal inoxidable con quemador de alta temperatura provisto con regulador de llama, soporte y rejilla.



**A.4 Area para toma de muestra ginecológica**

**A.4.1 Mobiliario e instrumental**

- A.4.1.1 Banqueta de altura;
- A.4.1.2 Espejo Graves, varias medidas;
- A.4.1.3 Lámpara con haz direccionable;
- A.4.1.4 Mesa de exploración ginecológica;
- A.4.1.5 Mesa Pasteur o su equivalente.

**A.5. Area para toma de muestras sanguíneas**

**A.5.1 Mobiliario**

- A.5.1.1 Asiento con respaldo para el paciente;
- A.5.1.2 Contenedor rígido para punzocortantes;
- A.5.1.3 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;
- A.5.1.4 Repisa descansa brazo o mesa con cojín;
- A.5.1.5 Toruñero con tapa.

**A.6 Area de lavado de material, esterilización o sanitización**

**A.6.1 Mobiliario y equipo**

- A.6.1.1 Autoclave;
  - A.6.1.2 Canastilla para transportar material, de acuerdo con el tipo de material de que se trate;
  - A.6.1.3 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;
  - A.6.1.4 Mueble para guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados;
  - A.6.1.5 Mesa de trabajo;
  - A.6.1.6 Repisas;
  - A.6.1.7 Tarja.
-