

DOF: 19/07/2010

**PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, para quedar como PROY-NOM-007-SSA3-2009, 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.**

MAKI ESTHER ORTIZ DOMINGUEZ, Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta 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; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 47 fracción I y 51 párrafos primero, tercero y cuarto de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y IX, 13 apartado A fracciones I, II y IX, 45, 48, 78 fracción III y 79 de la Ley General de Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 5o., 7o. fracciones I, II y III, 8o., 9o. y 10o. fracciones I, IV y VI, 139 al 152, 153, 154 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, del Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, para quedar como PROY-NOM-007-SSA3-2009, 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 contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito y medio magnético en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja No. 7, 1er. piso, Col. Juárez, Deleg. Cuauhtémoc, código postal 06696, México, D.F., teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico [maki.ortiz@salud.gob.mx](mailto:maki.ortiz@salud.gob.mx).

Durante el lapso mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente Proyecto de Norma, estará a disposición del público, para su consulta, en el domicilio del Comité, así como en el portal electrónico de Manifestaciones de Impacto Regulatorio [www.cofemermir.gob.mx](http://www.cofemermir.gob.mx).

#### PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma participaron las siguientes dependencias e instituciones:

##### 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 del VIH/SIDA  
Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
Comisión Nacional de Arbitraje Médico  
Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche  
Servicios de Salud en Coahuila  
Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal  
Secretaría de Salud de los Servicios de Salud de Durango  
Secretaría de Salud de Guanajuato  
Secretaría de Salud de los Servicios de Salud en Hidalgo

Secretaría de Salud del Instituto de Salud del Estado de México  
Secretaría de Salud en Morelos

Secretaría de Salud de los Servicios de Salud de Nuevo León  
Servicios de Salud de los Servicios de Salud en Puebla  
Secretaría de Salud en Querétaro  
Secretaría de Salud de los Servicios de Salud en Sinaloa  
Secretaría de Salud en Tabasco  
Servicios de Salud de Veracruz  
Servicios de Salud en 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
7. Aseguramiento de la calidad
8. Higiene y bioseguridad
9. Publicidad
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Vigilancia
13. Vigencia
  
14. Apéndice Normativo "A"
  1. Objetivo y campo de aplicación

**1.1.** La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

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

## **2. Referencias**

Para la correcta interpretación y aplicación de la presente norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

**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-010-SSA2-1993, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

**2.3.** 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.

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

**2.5.** Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del Expediente Clínico.

**2.6.** 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. Dicotomía**, al pago o compensación en efectivo o en especie, a los médicos y demás personal de salud de instituciones públicas, privadas y sociales, respecto de los usuarios que ellos remitan para la práctica de estudios de laboratorio a un determinado establecimiento.

**3.2. Laboratorio clínico**, al establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalarios o ambulatorios, que tenga como finalidad realizar análisis físicos, químicos y 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 servicios de subcontratación**, a la realización de análisis clínicos por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio.

## **4. Disposiciones generales**

**4.1.** Los laboratorios clínicos requerirán únicamente de aviso de funcionamiento. Aquellos laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante requerirán para su funcionamiento de licencia sanitaria.

**4.2.** Para la obtención del aviso de funcionamiento o de licencia sanitaria que ampare el legal funcionamiento del laboratorio, los propietarios y, en su caso, los responsables, deberán llevar a cabo los trámites pertinentes ante la autoridad sanitaria correspondiente.

**4.3.** Además de lo anterior, los establecimientos que utilicen fuentes de radiación ionizante deberán cumplir con los requisitos que establece la NOM-012-STPS-1999, referida en el numeral 2.3 de esta norma.

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

**4.4.1.** Químico con currículum orientado al laboratorio clínico y mínimo 3 años de experiencia en el área técnica, comprobable con documentos oficiales; o

**4.4.2.** Médico cirujano con certificado vigente de la especialidad en patología clínica, expedido por el Consejo correspondiente o constancia de grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedida por institución educativa competente; o

**4.4.3.** Químico, con grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedidos por instituciones de educación superior y registrados ante la autoridad educativa competente.

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

**4.5.1.** Deberá respetarse la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios, evitando siempre prácticas discriminatorias;

**4.5.2.** 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 carta de consentimiento informado, de conformidad con lo que señala la NOM-168-SSA1-1998, referida en el numeral 2.5 de esta norma;

**4.5.3.** Deberá mantenerse la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los análisis 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.

**4.6.** 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.

**4.7.** Queda estrictamente prohibida la práctica de la dicotomía en cualquier laboratorio clínico.

**4.8.** Los laboratorios deberán llevar un registro cronológico de los análisis que realicen, en los que conste fecha, nombre del usuario, tipo de exámenes realizados y los resultados obtenidos con nombre y firma autógrafa, en su caso, digitalizada o electrónica de la persona que realizó o, en su caso, interpretó el estudio. Estos, deberán conservarse por un periodo mínimo de seis meses, ya sea en su forma escrita, impresa o electrónica.

**4.9.** Los informes de resultados de los análisis, deberán tener impresos los valores de referencia conforme a las técnicas empleadas, además del género y grupo de edad al que corresponden, salvo en aquellos casos donde no se requiera.

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

**4.10.** Los laboratorios clínicos de los sectores público, social y privado, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de la presente norma, ante los organismos 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, tomando en cuenta lo dispuesto en la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables;

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

**5.1.3.** Comunicar por escrito a la Secretaría 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 personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes que en él presten sus servicios, por servicios de referencia, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra;

**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, tanto internos como externos que determine esta norma;

**5.1.8.** Firmar los reportes de los análisis realizados o, en su caso, vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado, de manera autógrafa;

**5.1.9.** Establecer las medidas necesarias para evitar que el personal del laboratorio que no esté autorizado por él, emita opiniones o sugerencias al paciente sobre los resultados de los exámenes;

**5.1.10.** 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 que señala la NOM-012-STPS-1999, referida en el numeral 2.3 de esta norma;

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

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

**5.2.** Del establecimiento.

Los laboratorios clínicos deberán observar las disposiciones que señala la NOM-197-SSA1-2000, referida en el numeral 2.6 de la presente norma y contar con las áreas siguientes:

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

**5.2.2.** Area específica para toma de muestras que proporcione privacidad al paciente;

**5.2.3.** Area específica para toma de muestras bacteriológicas;

**5.2.4.** Area específica para la realización de análisis y área de lavado de material, esterilización o antisepsia;

**5.2.5.** Almacén para guarda de sustancias, materiales y reactivos conforme lo establece la NOM-005-STPS-1998, referida en el numeral 2.1 de esta norma;

**5.2.6.** 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 y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes;

**5.3.1.2.** Deberán contar con personal técnico en laboratorio clínico con certificado o diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes;

**5.3.1.3.** Puede contar además con personal de enfermería, auxiliar y administrativo en sus respectivas áreas de competencia;

**5.3.1.4.** El responsable del laboratorio clínico deberá vigilar que el personal profesional, técnico y auxiliar para la salud reciba capacitación permanentemente.

**5.4.** Recursos materiales y tecnológicos.

**5.4.1.** Los laboratorios deberán comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo al tipo de análisis que realicen y deberán cumplir con el mobiliario, equipo e instrumental que se especifica en el Apéndice Normativo "A".

**5.4.2.** Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas, deberán ser desechables, de conformidad con lo que señala la NOM-010-SSA2-1993, referida en el numeral 2.2 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.** Atribuciones u objeto;

**5.5.1.4.** Estructura orgánica;

**5.5.1.5.** Objetivo;

**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;

**5.5.2.5.** Descripción de actividades;

**5.5.2.6.** Diagramas de flujo;

**5.5.2.7.** Formatos e instructivos.

**5.5.3.** Manual de todos los métodos analíticos utilizados en el laboratorio 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.** Valores 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 al programa y al 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 pruebas 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 NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, referida en el numeral 2.4 de esta norma.

**5.5.8.1.** En su caso, incorporar en el manual lo relativo a los desechos radiactivos, de acuerdo a lo que señala la NOM-012-STPS-1999, referida en el numeral 2.3 de esta norma.

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

**5.5.9.1.** Se deberá comprobar documentalmente que el personal responsable del mantenimiento preventivo ha recibido capacitación para realizar esta actividad.

**5.5.10.** Programa de desinfección y desinfestación 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**

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

**6.2.** Los responsables que suscriban los contratos de servicios de referencia o 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 4.5.1., 4.5.3. y 4.9 de esta norma.

## **7. Aseguramiento de la calidad**

**7.1.** Deberán aplicar un programa interno de control de calidad 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 análisis que realice y que incluya el programa, de acuerdo con las necesidades del laboratorio

clínico en materia de calidad.

**7.3.** Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis 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 biológico-infecciosas; tomando en cuenta los requisitos que señalen las Normas Oficiales Mexicanas NOM-005-STPS-1998, NOM-010-SSA2-1993, NOM-012-STPS-1999 y NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, referidas en los numerales 2.1., 2.2., 2.3. y 2.4. 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.

## **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 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. ISO/CD 15189: "Quality Management in the Medical Laboratory", International Organization for Standardization, ISO/TC 212/ WG 1, June 1998.

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 27 de mayo de 2010.- La Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Maki Esther Ortiz Domínguez**.- Rúbrica.

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

## 15. Apéndice Normativo "A"

### MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL DE LAS AREAS DE LABORATORIO CLINICO

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

##### 1.1. Mobiliario.

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

1.1.2. Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos;

1.1.3. Guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados;

1.1.4. Mesa de trabajo con o sin respaldo.

##### 1.2. Equipo básico o su equivalente tecnológico.

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

1.2.2. Gradillas;

1.2.3. Refrigerador con termómetro para control de la temperatura.

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

1.3.1. Agitador de pipetas de Thoma;

**1.3.2.** Cámara de Neubauer de cristal, con dos compartimentos de 0.1 mm de profundidad. Con cubreobjetos de 20x26x0.4 mm de grosor uniforme especial para dicha cámara;

**1.3.3.** Centrífuga de mesa, cabezal intercambiable, tacómetro, reloj hasta 60 minutos, con regulador de velocidad hasta 4900 r.p.m.;

**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 r.p.m.;

**1.3.5.** Coagulómetro;

**1.3.6.** Contador de células;

**1.3.7.** Lector de microhematocrito;

**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;

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

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

**1.3.11.** Pipeta sahli.

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

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

**1.4.2.** Espectrofotómetro con ancho de banda para la longitud de onda de 325 a 825 nm, ancho de ventana de 20 nm. Aplica para el área de biometría hemática;

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

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

**1.4.5.** Pipetas de volumen variable;

**1.4.6.** Pipetas volumétricas.

### **2. Area de microbiología.**

#### **2.1. Mobiliario.**

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

**2.1.2.** Guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados;

**2.1.3.** Mesa de trabajo con o sin respaldo.

#### **2.2. Equipo o su equivalente tecnológico.**

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

**2.2.2.** Marcador de intervalos de tiempo, provisto de alarma;

**2.2.3.** Mechero de metal inoxidable con quemador de alta temperatura provisto con regulador de llama y rejilla;

**2.2.4.** Refrigerador con termómetro para control de temperatura;

**2.2.5.** Pipetas de volumen variable.

### **3. Area de parasitología.**

#### **3.1. Mobiliario.**

**3.1.1.** Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos;

**3.1.2.** Mesa de trabajo.

#### **3.2. Equipo o sus equivalentes tecnológicos.**

**3.2.1.** Asa de alambre;

**3.2.2.** Centrífuga;

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

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

#### **4.1. Mobiliario e instrumental.**

**4.1.1.** Banqueta de altura;

**4.1.2.** Espejo Graves, varias medidas;

**4.1.3.** Lámpara con haz direccionable;

**4.1.4.** Mesa de exploración ginecológica;

**4.1.5.** Mesa Pasteur o su equivalente;

**4.1.6.** Torundero con tapa.

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

#### **5.1. Mobiliario.**

**5.1.1.** Asiento con respaldo para el paciente;

5.1.2. Contenedor rígido para punzocortantes;

5.1.3. Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos;

5.1.4. Repisa descansabrazo o mesa con cojín;

5.1.5. Torundero con tapa.

## **6. Area de lavado de material, esterilización o antiseptia.**

### **6.1. Mobiliario y equipo.**

6.1.1. Autoclave;

6.1.2. Canastilla para transportar material;

6.1.3. Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos;

6.1.4. Guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados;

6.1.5. Mesa de trabajo;

6.1.6. Repisas;

6.1.7. Tarja.

---