

Secretaría de Salud

Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997,

para la organización y funcionamiento
de los laboratorios clínicos

180

JOSÉ IGNACIO CAMPILLO GARCÍA, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 2o., 3o. fracción VII, 5o., 6o., 7o., 10, 12, 13 apartado A, 18, 21, 23, 24, 27, 32, 33, 45, 46, 48, 51, 78, 79 y demás relativos de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 40 fracciones I y XII, 41, 43, 44, 45, 46, 47 fracción I y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 3o., 5o., 8o., 9o., 10, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 37, 43, 46, 48, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 216, 218, 220, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 229, 233, 238 y 258 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y 23 fracción III 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-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Considerando

Que con fecha 4 de diciembre de 1998, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto

en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud.

Que las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, 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 Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente: Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D. F., 14 de septiembre de 1999. El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **José Ignacio Campillo García**- Rúbrica.

Índice

Prefacio

0. Introducción.

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones.
4. Especificaciones.
5. Recursos humanos.
6. Recursos materiales y tecnológicos.
7. Principios científicos y éticos.
8. Contratos y procedimientos de servicios de referencia.
9. Aseguramiento de la calidad.
10. Higiene y bioseguridad.
11. Publicidad.
12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
13. Bibliografía.
14. Observancia de la norma.
15. Vigencia.

Prefacio

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron:

Secretaría de Salud. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud. Coordinación de Institutos Nacionales de Salud.

Secretaría de la Defensa Nacional. Dirección General de Sanidad Militar. Hospital Central Militar. Jefatura de Patología Clínica. Sección de Microbiología.

Secretaría de Marina. Dirección General de Sanidad Naval, Dirección de Centro Médico Naval.

Secretaría de Salud del Distrito Federal. Coordinación de Hospitales. Coordinación de Laboratorios Clínicos.

Instituto Nacional de la Nutrición "Dr. Salvador Zubiran".

Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección de Prestaciones Médicas. Coordinación de Planeación e Infraestructura Médicas.

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Subdirección General Médica. Subdirección Técnica. Servicios de Normatividad. Oficina de Laboratorio.

Banco de Sangre y Cuadro Básico.

Instituto Politécnico Nacional. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Jefatura de Laboratorio de Investigación en Bioquímica Clínica.

Centro Estatal de Laboratorios de la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco. Comité Estatal para la Mejoría de la Calidad de los Laboratorios Clínicos.

Petróleos Mexicanos. Gerencia de Servicios Médicos. Jefatura de Laboratorios de Análisis Clínicos, Hospital Central Norte; Jefatura de Laboratorios de Análisis Clínicos, Hospital Central Sur.

Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Química.

Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A. C.

Asociación Mexicana de Propietarios de Laboratorios Clínicos, A.C.

Confederación Nacional de Químicos Clínicos, A. C.

Consejo Mexicano de Patología Clínica, A. C.

Federación Mexicana de Patología Clínica, A. C.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 La presente Norma Oficial mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

1.2 La aplicación de la presente Norma es obligatoria en el territorio nacional 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 aplicación de esta Norma es necesario consultar las siguientes:

2.1 NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

2.2 NOM-009-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.

2.3 NOM-012-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de

trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes.

2.4 NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se entenderá por:

3.1 Laboratorios clínicos, a los establecimientos públicos, sociales y privados, independientes o ligados a algún servicio de atención médica, que tengan como fin realizar análisis clínicos y así coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

3.2 Ley, a la Ley General de Salud.

3.3 Reglamento, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

3.4 Secretaría, a la Secretaría de Salud.

3.5 Servicios de referencia, a la realización de análisis clínicos por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio.

4. Especificaciones

4.1 Los laboratorios deberán contar con un responsable sanitario cuyas funciones son:

4.1.1 Informar por escrito a la Secretaría, en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la ley y demás disposiciones generales aplicables.

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

4.1.3 Comunicar por escrito a la Secretaría la fecha de su designación, renuncia o sustitución.

4.1.4 Notificar en su caso al ministerio público y demás autoridades competentes, los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos.

4.1.5 Atender en forma directa las reclamaciones que se formulen en la prestación de los servi-

cios, 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.

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

4.1.7 Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos que determine esta norma.

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

4.1.9 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 expuesto por su ocupación.

4.1.10 Mantener actualizada la documentación curricular y laboral de su personal.

4.1.11 Las demás que señalen otros ordenamientos legales aplicables.

4.2 Los laboratorios llevarán un registro cronológico de los análisis que realicen. Estos deberán conservarse por un periodo mínimo de seis meses.

4.3 Los informes de resultados de los análisis deberán tener impresos los valores de referencia conforme a las técnicas empleadas, salvo en aquellos casos donde no se requiera.

4.4 Para la obtención de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento que ampare el legal funcionamiento del laboratorio, los propietarios y, en su caso, los responsables, deberán presentar ante la autoridad sanitaria, el formato con los datos y requisitos que correspondan al trámite que se realiza, de conformidad con lo dispuesto en el acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la

Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único.

4.4.1 Los laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante, requerirán de licencia sanitaria y únicamente aviso de funcionamiento aquellos que no manejen este tipo de materiales.

4.5 Organización.

Contar con los siguientes documentos actualizados:

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

4.5.1.1 Índice.

4.5.1.2 Introducción.

4.5.1.3 Atribuciones u objeto.

4.5.1.4 Estructura orgánica.

4.5.1.5 Objetivo.

4.5.1.6 Descripción de funciones.

4.5.2 Manual de procedimientos administrativos que deberá contener como mínimo:

4.5.2.1 Índice.

4.5.2.2 Presentación.

4.5.2.3 Objetivo del manual.

4.5.2.4 Procedimientos.

4.5.2.5 Descripción de actividades.

4.5.2.6 Diagramas de flujo.

4.5.2.7 Formatos e instructivos.

4.5.3 Manual de todos los métodos analíticos en idioma español que deberá contener:

4.5.3.1 Nombre de todos los métodos utilizados.

4.5.3.2 Fundamento.

4.5.3.3 Preparación.

4.5.3.4 Procedimientos.

4.5.3.5 Resultados.

4.5.3.6 Valores de referencia.

4.5.3.7 Bibliografía.

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

4.5.4.1 Nombre del equipo, fabricante y número de serie.

4.5.4.2 Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo.

4.5.4.3 Fechas de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al

equipo, de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo.

4.5.5 Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que deberá incluir:

4.5.5.1 Índice.

4.5.5.2 Introducción.

4.5.5.3 Relación de pruebas que se efectuarán.

4.5.5.4 Tipo de muestra que se requiere.

4.5.5.5 Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestras.

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

4.5.6 Manual de manejo de equipo en el idioma español que incluya:

4.5.6.1 Nombre del equipo.

4.5.6.2 Procedimientos de uso.

4.5.6.3 Cuidados especiales.

4.5.6.4 Mantenimiento preventivo.

4.5.6.5 Bibliografía.

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

4.5.8 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generen en establecimientos que presten atención médica.

4.5.9 Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento.

4.5.10 Programa de desinfección y desinfección del establecimiento.

4.5.10.1 Todos los documentos anteriores podrán integrarse con información en español que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados por el propio laboratorio clínico y quedar contenidos en uno o varios volúmenes.

4.6 Los laboratorios deberán contar con las siguientes áreas:

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

4.6.2 Toma de muestras.

4.6.3 Área de laboratorio, en la que deberán existir instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas; área de lavado de material, esterilización o antisepsia y secciones para la realización de análisis.

4.6.4 Almacén.

4.6.5 Servicios sanitarios.

5. Recursos humanos

5.1 Contar con un responsable sanitario de laboratorio clínico que podrá ser:

5.1.1 Químico con curriculum orientado al laboratorio clínico y mínimo 3 años de experiencia en el área técnica, comprobable con documentos oficiales.

5.1.2 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.

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

5.2 Contar con personal suficiente e idóneo:

5.2.1 Profesional del área de laboratorio clínico con título y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

5.2.2 Técnico en laboratorio clínico con certificado o diploma legalmente expedido y registrado por la autoridad educativa competente.

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

6. Recursos materiales y tecnológicos

6.1 Los Laboratorios deberán comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo al tipo de análisis que realicen.

6.2 Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas deberán ser desechables.

7. Principios científicos y éticos

7.1 La prestación de servicios de laboratorio clínico deberá sujetarse a los siguientes principios:

7.1.2 Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios.

7.1.3 Brindar información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter al paciente, así como los requisitos para su realización.

7.1.4 Mantener la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los análisis realizados, excepto cuando sea solicitada por la autoridad competente.

7.1.5 Informar 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 idóneos, con las formalidades que para tal efecto establezca el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

7.1.6 El personal de laboratorio clínico no podrá emitir opiniones ni sugerir interpretaciones sobre los resultados obtenidos, excepto al médico o laboratorio que solicite el servicio de referencia.

7.1.7 Las técnicas y procedimientos realizados en los laboratorios clínicos, se sujetarán a los principios científicos que los sustenten.

7.2 Cuando el médico requiera 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.

8. Contratos de servicios de referencia

8.1 Los contratos de servicios de referencia deberán ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta Norma y otras disposiciones generales 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.

8.2 Los responsables que suscriban los contratos de servicios de referencia asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.

8.2.1 Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos.

9. Aseguramiento de la calidad

9.1 Deberán aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.

9.2 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.

9.3 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.

10. Higiene y bioseguridad

10.1 La superficie libre por trabajador no podrá ser menor de dos metros cuadrados.

10.2 Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas, e infecciosas; tomando en cuenta los requisitos que señalen las disposiciones generales aplicables en la materia, en particular las Normas Oficiales Mexicanas NOM-087-ECOL-1995, NOM-009-STPS-1993, NOM-012-STPS-1993 y NOM-114-STPS-1994.

10.3 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 material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras, con el fin de que cumplan con las normas de seguridad correspondiente y utilizar el equipo de protección personal.

11. Publicidad

11.1 Será de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios.

11.2 El mensaje deberá tener contenido orientador, educativo y en idioma español.

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

12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma equivale parcialmente con los lineamientos y recomendaciones internacionales para laboratorios de análisis clínicos y no es equivalente con ninguna Norma Mexicana.

13. Bibliografía

13.1 Ley General de Salud. 1984.

13.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1992.

13.3 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. 1986.

14. Observancia de la Norma

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

15. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación** a excepción de las disposiciones contenidas en los apartados 9.1, 9.2 y 9.3 que entrarán en vigor un año después. Las disposiciones contenidas en los subnumerales 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6, 4.5.7, 4.5.8, 4.5.9 y 4.5.10 surtirán sus efectos dos años posteriores a la publicación de esta Norma y las disposiciones contenidas en los subnumerales 5.1.1, 5.1.2 y 5.1.3 entrarán en vigor tres años después de su publicación.

Sufragio Efectivo. No Reección.

México, D.F., a 14 de septiembre de 1999. El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **José Ignacio Campillo García**. Rúbrica.