

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

Cláusula	NOM 166 SSA1-1997	NOM 007 SSA3-2011	CAMBIOS y CÓMO CUMPLIR	ISO 9001:2008
TÍTULO	Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos	Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.	NO APLICAN	
	0. Introducción			
	1. Objetivo y campo de aplicación	1. Objetivo y campo de aplicación	Requisitos vs Especificaciones	1 Objeto y campo de aplicación
	2. Referencias	2 Referencias		2 Referencias normativas
	3. Definiciones	3 Definiciones		3 Términos y definiciones
	4. Especificaciones	4 Disposiciones generales		4 Sistema de gestión de la calidad 4.1 Requisitos generales
	5. Recursos humanos	5 Disposiciones específicas		
	6. Recursos materiales y tecnológicos	6 Contratos de servicios de referencia o de subcontratación		
	7. Principios científicos y éticos	7 Aseguramiento de la calidad		
	8. Contratos y procedimientos de servicios de referencia	8 Higiene y bioseguridad		
	9. Aseguramiento de la calidad	9 Publicidad		
	10. Higiene y bioseguridad	10 Concordancia con normas internacionales y mexicanas		

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

	11. Publicidad	11 Bibliografía		
	12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas	12 Vigilancia		
	13. Bibliografía	13 Vigencia.		
	14. Observancia de la norma	Apéndice A (Normativo)		
	15. Vigencia	Equipamiento de las áreas del laboratorio clínico		
	NOM 166 SSA1-1997	NOM 007 SSA3-2011		ISO 9001:2008 0.1 Generalidades
1.	<p>1. Objetivo y campo de aplicación</p> <p>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.</p> <p>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 pública, social y privada que intervengan en la organización y funcionamiento de laboratorios clínicos.</p>	<p>1. Objetivo y campo de aplicación</p> <p>1.1 Esta norma tiene por objeto establecer las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.</p> <p>1.3 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.</p>	Cambia de requisitos a especificaciones	Se coloca en el Manual de la calidad. Cláusula 4.2.2 – Manual de la Calidad

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

	2. Referencias	2 Referencias		2 Referencias normativas
2	<p>Para la correcta aplicación de esta Norma es necesario consultar las siguientes:</p> <p>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.</p> <p>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. Buscar 1993.</p> <p>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.</p> <p>2.4 NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo</p>	<p>Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:</p> <p>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.</p> <p>2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida.</p> <p>2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.</p> <p>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.</p> <p>2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo. Martes 27 de</p>	<p>Actualización de Normas. Por ejemplo: NOM 087. Y Adición de otras normas oficiales mexicanas.</p> <p>NOM-009-STPS-1993 – se elimina</p> <p>NOM-114-STPS-1994 – se elimina</p> <p>Se actualiza la NOM-012 STPS</p>	

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		<p>marzo de 2012 DIARIO OFICIAL</p> <p>2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.</p> <p>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.</p>		
	3. Definiciones	3 Definiciones		3 Términos y definiciones
	<p>Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se entenderá por:</p> <p>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.</p> <p>3.2 Ley, a la Ley General de Salud.</p> <p>3.3 Reglamento, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.</p> <p>3.4 Secretaría, a la Secretaría de Salud.</p>	<p>Para los efectos de esta norma, se entenderá por:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Se agrega “Estudio de Laboratorio”</p> <p>Definición de</p>	

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

	<p>3.5 Servicios de referencia, a la realización de análisis clínicos por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio.</p>	<p>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.</p> <p>3.3 Servicios de referencia o de subcontratación, a la realización de estudios de laboratorio por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio</p>	<p>Laboratorio Clínico más explícito.</p> <p>Igual. Solo se adiciona "...o de subcontratación"</p>	
	<p>4. Especificaciones</p>	<p>4 Disposiciones generales</p>		
	<p>4.1 Los laboratorios deberán contar con un responsable sanitario cuyas funciones son:</p>	<p>4 Disposiciones generales</p> <p>4.1 El laboratorio clínico, deberá contar con <u>Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario</u>, presentados ante la autoridad sanitaria correspondiente.</p> <p>En el caso de utilizar fuentes de radiación ionizante, deberá contar con <u>Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.</u></p> <p>En el caso de utilizar isótopos radioactivos, deberá contar con <u>Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable Sanitario de Medicina Nuclear</u>; en lugar de los avisos antes mencionados</p>	<p>Menciona primero condiciones del laboratorio. También menciona lo del Responsable Sanitario en el Punto 4.3</p>	

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

	<p>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</p>	<p>4.2 Además de lo anterior, los establecimientos que utilicen <u>fuentes de radiación ionizante</u> deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.4 de esta norma</p>	<p>Hace énfasis en cumplir con la 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</p>	
	<p>Recursos humanos</p>	<p>Recursos humanos</p>		
	<p>5. Recursos humanos</p> <p>5.1 Contar con un responsable sanitario de laboratorio clínico que podrá ser:</p> <p>5.1.1 Químico con currículum orientado al laboratorio clínico y mínimo 3 años de experiencia en el área técnica, comprobable con documentos oficiales.</p> <p>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.</p> <p>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 registrada ante</p>	<p>4.3 Los laboratorios clínicos deberán contar con un responsable sanitario, que deberá ser:</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Cambia la palabra “podrá” por la palabra “deberá” que es de carácter obligatorio</p>	<p>Demostrar competencia del personal</p>

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

	<p>la autoridad competente.</p> <p>5.2 Contar con personal suficiente e idóneo:</p> <p>5.2.1 Profesional del área de laboratorio clínico con título y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.</p> <p>5.2.2 Técnico en laboratorio clínico con certificado o diploma legalmente expedido y registrado por la autoridad educativa competente.</p> <p>5.2.3 Puede contar además con personal de enfermería, auxiliar y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.</p>	<p>por la autoridad educativa competente</p>		
	<p>6. Recursos materiales y tecnológicos</p> <p>6.1 Los Laboratorios deberán comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo al tipo de análisis que realicen.</p> <p>6.2 Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas deberán ser desechables.</p>			
	<p>Principios científicos y éticos</p>	<p>Principios científicos y éticos</p>		
	<p>7. Principios científicos y éticos</p> <p>7.1 La prestación de servicios de laboratorio clínico deberá sujetarse a los siguientes principios:</p> <p>7.1.2 Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>4.4 <u>La prestación de servicios de laboratorio clínico deberá sujetarse a los principios científicos y éticos que la sustenten y a lo siguiente:</u></p> <p>4.4.1 Deberá respetarse la dignidad e intimidad de todos los usuarios, evitando siempre prácticas discriminatorias;</p> <p>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</p>		

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>7.1.7 Las técnicas y procedimientos realizados en los laboratorios clínicos, se sujetarán a los principios científicos que los sustenten.</p>	<p>realización.</p> <p><u>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;</u></p> <p>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.</p>		
		<p>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</p>		
	<p>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.</p>	<p>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</p>		

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		determinado laboratorio exclusivamente.		
	<p>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.</p>	<p>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.</p>		
	<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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</p>		

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		establecimiento, así como el nombre y cédula profesional del responsable sanitario		
	<p>10. Higiene y bioseguridad</p> <p>10.1 La superficie libre por trabajador no podrá ser menor de dos metros cuadrados.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			
	<p>11. Publicidad</p> <p>11.1 Será de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios.</p> <p>11.2 El mensaje deberá tener contenido orientador, educativo y en idioma español.</p> <p>11.3 La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico.</p> <p>12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas</p>	<p>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</p>		

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

	<p>Esta Norma equivale parcialmente con los lineamientos y recomendaciones internacionales para laboratorios de análisis clínicos y no es equivalente con ninguna Norma Mexicana.</p> <p>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.</p>			
		<p>5 Disposiciones específicas 5.1 Del Responsable Sanitario</p>		
		<p>5 Disposiciones específicas</p> <p>5.1 Del responsable sanitario</p> <p>El responsable sanitario deberá cumplir, entre otras funciones, con las siguientes:</p> <p>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;</p> <p>5.1.2 Comunicar por escrito a la Secretaría de Salud, el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo;</p> <p>5.1.3 Comunicar por escrito a la Secretaría de Salud, la fecha de su designación,</p>		

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		<p>renuncia o sustitución;</p> <p>5.1.4 Notificar, en su caso, al Ministerio Público y demás autoridades competentes, los casos en que se presume la comisión de hechos ilícitos;</p> <p>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.</p> <p>5.1.6 Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras, dentro y fuera del establecimiento;</p> <p>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;</p> <p>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;</p>		
--	--	---	--	--

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		<p>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;</p> <p>5.1.10 Vigilar que se mantenga actualizada la documentación curricular y laboral de su personal;</p> <p>5.1.11 Vigilar que el personal profesional y técnico reciba capacitación continua y cuente con el soporte documental;</p> <p>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;</p> <p>5.1.13 Las demás que señalen otras disposiciones jurídicas aplicables.</p>		
		<p>5.2 Del Establecimiento</p>		
		<p>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:</p> <p>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;</p> <p>5.2.2 Área general para toma de muestras, que proporcione privacidad, comodidad y</p>		

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		<p>seguridad al paciente;</p> <p>5.2.3 Área específica para toma de muestras bacteriológicas o ginecológicas, que proporcione privacidad al paciente;</p> <p>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;</p> <p>5.2.5 Área específica para lavado de material, esterilización o sanitización;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>5.2.8 Servicios sanitarios.</p>		
		<p>5.3 Recursos humanos</p>		
		<p>5.3 Recursos humanos</p> <p>5.3.1 Los laboratorios clínicos deberán contar con personal suficiente e idóneo:</p> <p>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;</p> <p>5.3.1.2 En el caso de que labore personal</p>		<p>6 Gestión de los recursos</p> <p>6.2 Recursos humanos</p>

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		<p>técnico, éste deberá contar con diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes;</p> <p>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;</p> <p>5.3.1.4 Puede contar además con personal de enfermería y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.</p>		
		5.4 Recursos materiales y tecnológicos		
		<p>5.4 Recursos materiales y tecnológicos</p> <p>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).</p> <p>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.</p>		<p>6.3 Infraestructura</p> <p>6.4 Ambiente de trabajo</p>
		<p>5.5 De la organización</p> <p>Los laboratorios clínicos deberán contar con</p>		4.2 Requisitos de

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		los siguientes documentos actualizados:		la documentación 4.2.1 Generalidades
		<p>5.5.1 Manual de organización que deberá contener como mínimo los apartados siguientes:</p> <p>5.5.1.1 Índice;</p> <p>5.5.1.2 Introducción;</p> <p>5.5.1.3 Objeto social, en su caso, misión y visión del establecimiento;</p> <p>5.5.1.4 Estructura orgánica;</p> <p>5.5.1.5 Objetivo del manual;</p> <p>5.5.1.6 Descripción de puestos y funciones.</p>		4.2.2 Manual de la calidad
		<p>5.5.2. Manual de procedimientos administrativos que deberá contener como mínimo:</p> <p>5.5.2.1 Índice;</p> <p>5.5.2.2 Presentación;</p> <p>5.5.2.3 Objetivo del manual;</p> <p>5.5.2.4 Procedimientos y descripción de actividades, en su caso, diagramas de flujo;</p> <p>5.5.2.5 Formatos e instructivos.</p>		4.2.3 Control de los documentos
		<p>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:</p> <p>5.5.3.1 Nombre del método utilizado;</p> <p>5.5.3.2 Fundamento;</p> <p>5.5.3.3 Preparación;</p> <p>5.5.3.4 Procedimientos;</p> <p>5.5.3.5 Resultados;</p> <p>5.5.3.6 Los valores o intervalos de referencia;</p> <p>5.5.3.7 Bibliografía.</p>		4.2.3 Control de los documentos

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		<p>5.5.4 Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo que deberá incluir:</p> <p>5.5.4.1 Nombre del equipo, marca, modelo y número de serie;</p> <p>5.5.4.2 Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo;</p> <p>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.</p>		<p>4.2.4 Control de los registros</p>
		<p>5.5.5 Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que deberá incluir:</p> <p>Martes 27 de marzo de 2012 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 31</p> <p>5.5.5.1 Índice;</p> <p>5.5.5.2 Introducción;</p> <p>5.5.5.3 Relación de estudios de laboratorio que se efectuarán;</p> <p>5.5.5.4 Tipo de muestra que se requiere;</p> <p>5.5.5.5 Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestra;</p> <p>5.5.5.6 En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras.</p> <p>5.5.6 Manual de manejo de equipo en idioma español que incluya:</p> <p>5.5.6.1 Nombre del equipo, marca y modelo;</p> <p>5.5.6.2 Procedimientos de uso;</p> <p>5.5.6.3 Cuidados especiales;</p> <p>5.5.6.4 Mantenimiento preventivo;</p> <p>5.5.6.5 Bibliografía.</p>		<p>7 Realización del producto</p> <p>7.1 Planificación de la realización del producto</p> <p>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>7.2.3 Comunicación con el cliente</p> <p>7.3 Diseño y desarrollo</p>

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		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 desinfección 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		

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		<p>6 Contratos de servicios de referencia o de subcontratación</p> <p>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.</p> <p>6.2 Los responsables que suscriban los contratos de servicios de referencia o de subcontratación asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.</p> <p>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</p>		
	9. Aseguramiento de la calidad	7 Aseguramiento de la calidad		
	<p>9.1 Deberán aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.</p> <p>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</p>	<p>7 Aseguramiento de la calidad</p> <p>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.</p>		

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

	<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>		
		<p>8 Higiene y bioseguridad</p>		
		<p>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</p>		

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

		<p>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.</p> <p>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</p>		
		9 Publicidad		
		<p>9 Publicidad</p> <p>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.</p> <p>9.2 El mensaje publicitario del servicio deberá tener contenido orientador, educativo y en idioma español.</p> <p>9.3 La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico.</p>		
	<p>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.</p> <p>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</p>			

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

<p>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 Reelección. 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.</p>				

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

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;

Martes 27 de marzo de 2012 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 34

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;

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

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 Toruero con tapa.

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

Martes 27 de marzo de 2012 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 35

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;

NOM 166 SSA1 vs NOM 007 SSA3

A.6.1.5 Mesa de trabajo;

A.6.1.6 Repisas;

A.6.1.7 Tarja.
