

2. NOM-166-SSA1-1997², PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.

Todos los laboratorios clínicos deben cumplir con las especificaciones dictadas por la NOM-166-SSA1-1997². A continuación se presenta la información necesaria para el desarrollo de éste trabajo.

2.1. Objetivo y campo de aplicación

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

2.2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma es necesario consultar las siguientes:

- NOM-087-ECOL-1995³, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos (Anexo 1).
- NOM-009-STPS-1993⁴, 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 (Anexo 2).
- NOM-012-STPS-1993⁵, 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 (Anexo 3).
- NOM-114-STPS-1994⁶, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo (Anexo 4).

2.3. Definiciones

Para efectos de la NOM-166-SSA1-1997², se entenderá por:

- 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.
- Ley, a la Ley General de Salud⁷.
- Reglamento, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica⁸.
- Secretaría, a la Secretaría de Salud⁹.
- Servicios de referencia, a la realización de análisis clínicos por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio.

2.4. Especificaciones

2.4.1 Los laboratorios deberán contar con un responsable sanitario.

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

2.4.3 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.

2.4.4 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 Salud⁹ y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria.

2.4.5 Organización.

Contar con los siguientes documentos actualizados:

2.4.5.1 Manual de organización.

2.4.5.2 Manual de procedimientos administrativos.

2.4.5.3 Manual de todos los métodos analíticos en idioma español.

2.4.5.4 Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo.

2.4.5.5 Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras.

2.4.5.6 Manual de manejo de equipo en el idioma español.

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

2.4.5.8 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995³, 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.

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

2.4.5.10 Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento.

2.4.6 Los laboratorios deberán contar con las siguientes áreas:

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

2.4.6.2 Toma de muestras.

2.4.6.3 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.

2.4.6.4 Almacén.

2.4.6.5 Servicios sanitarios.

2.5. Recursos humanos

2.5.1 Contar con un responsable sanitario de laboratorio clínico; el cual debe ser químico biólogo con especialidad en análisis clínicos, médico patólogo o médico con maestría en el área de análisis clínicos.

2.5.2 Contar con personal suficiente e idóneo.

2.6. Recursos materiales y tecnológicos

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

2.6.2 Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas deberán ser desechables, se colocan en bolsas de polietileno duro y se incineran como destino final o en su caso se contrata a una empresa especializada para darle destino al desecho punzocortante.

2.8. Contratos de servicios de referencia

2.8.1 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.

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

2.9. Aseguramiento de la calidad

2.9.1 Deberán aplicar un programa interno de control de calidad.

2.9.2 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.

2.9.3 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.

2.10. Higiene y bioseguridad

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

2.10.2 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-1995³, NOM-009-STPS-1993⁴, NOM-012-STPS-1993⁵ y NOM-114-STPS-1994⁶.

2.10.3 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.