

NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

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

CONSIDERANDO

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

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

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

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

PREFACIO

En la elaboración de esta norma participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Instituto Nacional de Pediatría

Hospital Juárez de México

Hospital General de México

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión Nacional de Arbitraje Médico

SECRETARIA DE SALUD DE LA ADMINISTRACION PUBLICA DEL ESTADO DE CAMPECHE

SERVICIOS DE SALUD DE COAHUILA

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO DE DURANGO

SECRETARIA DE SALUD DE GUANAJUATO

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DE HIDALGO

SECRETARIA DE SALUD E INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO

SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE MORELOS

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE NUEVO LEON

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

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, A.C.
FEDERACION MEXICANA DE PATOLOGIA CLINICA, A.C.
FEDERACION NACIONAL DE QUIMICOS CLINICOS, A.C.
LABORATORIOS OLARTE Y AKLE, S.A. DE C.V.
LABORATORIOS DE ASESORIA Y SERVICIO REFERIDO, S.A. DE C.V.
HOSPITAL DE LA BENEFICENCIA ESPAÑOLA, I.A.P.
HOSPITAL MEDICA SUR, S.A. DE C.V.

INDICE

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

1 Objetivo y campo de aplicación

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

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

2 Referencias

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Definiciones

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

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

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

3.2 Laboratorio clínico, al establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalarios o ambulatorios, que tenga como finalidad realizar análisis físicos, químicos o biológicos de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

3.3 Servicios de referencia o de subcontratación, a la realización de estudios de laboratorio por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio.

4 Disposiciones generales

4.1 El laboratorio clínico, deberá contar con Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario, presentados ante la autoridad sanitaria correspondiente.

En el caso de utilizar fuentes de radiación ionizante, deberá contar con Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

En el caso de utilizar isótopos radioactivos, deberá contar con Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable Sanitario de Medicina Nuclear; en lugar de los avisos antes mencionados.

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

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

4.3.1 Químico con currículum orientado al laboratorio clínico, que cuente con un mínimo de 3 años de experiencia comprobable en el área técnica o con especialidad, grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente.

4.3.2 Médico cirujano con certificado de especialización en patología clínica, grado universitario de