



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

TESIS

*Análisis del proyecto de norma*

***PROY-NOM-007-SSA3-2017***

Qué para obtener el título de:

**Licenciado en Bioquímica Diagnóstica**

Presenta:

**Reyes Ramírez Victor Manuel**

Asesora de tesis:

**Dra. Beatriz Lucía González Maldonado**

Cuautitlán Izcalli, Mayo, 2022



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN



ASUNTO: VOTO APROBATORIO

DR. DAVID QUINTANAR GUERRERO  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN  
PRESENTE

ATN: DRA. MARÍA DEL CARMEN VALDERRAMA BRAVO  
Jefa del Departamento de Titulación  
de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: **Trabajo de tesis y examen profesional**

**Análisis del proyecto de Norma PROY-NOM-007-SSA3-2017.**

Que presenta el pasante: **Victor Manuel Reyes Ramírez**

Con número de cuenta: **308147520** para obtener el título de: **Licenciado en Bioquímica Diagnóstica**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO**.

**ATENTAMENTE**

**“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”**

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 13 de Febrero de 2023.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	NOMBRE	FIRMA
<b>PRESIDENTE</b>	M.E. Fernando Flores Benitez	
<b>VOCAL</b>	Q.F.B. René Damián Santos	
<b>SECRETARIO</b>	Dra. en E. Beatriz Lucía González Maldonado	
<b>1er. SUPLENTE</b>	M. en A. Francisco Javier Flores Rivera	
<b>2do. SUPLENTE</b>	Q.F.B. Patricia Jeane Domínguez Quiñones	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional

MCVB/cga\*

Agradecimientos.

“Decir que nada es verdad supone darse cuenta de que los cimientos de la sociedad son frágiles y que debemos ser los pastores de nuestra propia civilización.

Decir que todo está permitido es comprender que somos los arquitectos de nuestros actos y que debemos vivir con las consecuencias, ya sean gloriosas o trágicas.”

Ezio Auditore Da Firenze Assassins Creed Revelation Ubisoft 2011

- A la UNAM por darme las herramientas para mi desarrollo como profesional y como persona.
- A mi asesora la Dra. En E. Beatriz Lucia González Maldonado y al profesor Luis Antonio Gordillo Reséndiz por apoyarme en todo el proceso de tesis y titulación.
- A mis padres por darme la motivación para superar los desafíos de la vida, por su apoyo incondicional y todas sus enseñanzas.
- A mi Esposa la psicóloga María de los Ángeles Alcántara López por todo su amor y comprensión, ya que después de mucho buscar llegó a mi vida para complementar sus dones y carismas con los míos, en ti se cumple la palabra de Dios por boca del apóstol san Pablo “El amor es paciente y muestra comprensión. El amor no tiene celos, no aparenta ni se infla. No actúa con bajeza ni busca su propio interés, no se deja llevar por la ira y olvida lo malo. No se alegra de lo injusto, sino que goza en la verdad. Perdura a pesar de todo, lo espera todo, lo soporta todo. El amor nunca pasará. Las profecías perderán su razón de ser, callarán las lenguas y ya no servirá el saber más elevado” 1 de corintos 13, 4 -7.
- Al bebe que estamos esperando por darme la ilusión y las ganas de seguir superándome.
- A mis hermanos y sobrinos por siempre soportar mi carácter mientras cursaba la carrera, Isela, Erik Alejandro, José Guadalupe, Luna Yamileth
- Al QFB Marco Antonio Rosales Joaquín el cual me recibió en el Servicio de Farmacia para ayudarme a crecer de manera profesional, por todos sus consejos y guía.

## Índice

1	Introducción .....	1
2	Objetivos: .....	4
3	Marco Teórico .....	5
3.1	Sistemas de salud en México .....	5
3.1.1	La Ley general de Salud .....	8
3.1.2	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) .....	8
3.1.3	¿Qué es una Norma Oficial Mexicana? .....	11
3.2	Laboratorios clínicos .....	14
3.2.1	Sistemas de gestión de calidad dentro del laboratorio clínico. ....	15
3.2.2	Control de calidad en el laboratorio .....	15
3.2.3	Normativa obligatoria en los laboratorios clínicos: .....	18
3.2.4	Normatividad recomendada. ....	19
4	Resultados .....	29
4.1	Metodología .....	29
4.2	Cambios normativos.....	30
4.3	Instrumento.....	43
4.4	Resultados del cuestionario .....	45
5	Discusión. ....	48
	Conclusiones .....	62
6	Bibliografía. ....	63

## Índice de Tablas y Figuras

Tabla 1. Resumen de los títulos de la Ley General de Salud .....	9
Tabla 2. NOM obligatorias .....	18
Tabla 3. Comparativa de las normas punto por punto .....	22
Tabla 4. Comparación de las NOM .....	29
Tabla 5. Actualización de NOM .....	31
Figura 1. Entrevista aplicada.....	44
Figura 2. Resultado de la entrevista.....	45
Figura 3. Resultados de la pregunta 7 de la entrevista.....	46

# 1 Introducción

La normatividad en México está altamente relacionada con el proceso de tratados que se desarrollaron en la segunda mitad del siglo pasado, siendo el de más alta relevancia el Tratado de Libre comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), del mismo modo el comercio internacional llevó a la estandarización de pesos y medidas, y la búsqueda de un control de calidad en los productos de exportación.

Los últimos datos del Consejo Nacional de Población (CONAPO) tomados en el año 2017, revelaron que la población mexicana asciende a 124.7 millones de personas, 60.8 millones pertenecen al sexo masculino y 63.9 millones pertenecen al sexo femenino, de acuerdo con las estimaciones de crecimiento cada año crece 0.93%. Todas y cada una de ellas requiere tener accesos a servicios de salud.

“El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social” (Constitución de la OMS 2005); por lo cual la comunidad internacional ha tomado cartas en el asunto sobre la salud.

México contempla el goce de la salud en la constitución, marcado en el artículo 4 “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud” (Constitución, 1917); debido a que se trata de un derecho universal, el gobierno, a través de diversas secretarías y organismos, regula las áreas que componen al equipo de salud; una de ellas es el laboratorio clínico, que brinda apoyo para el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes.

En nuestro país el cuidado de la salud recae en la Secretaría de Salud, que se apoya en la Ley General de Salud, para regular todas las áreas que implica el ejercicio de la medicina, esta ley surge en 1984 de la mano del expresidente Miguel de la Madrid Hurtado, promulgada debido al crecimiento acelerado en la demanda de los servicios de salud de calidad para el país.

Otro elemento de gran impacto para los servicios de salud son las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), son de observación obligatoria en todo el país,

surgieron después de la Ley General de Salud, pero de principio no como un instrumento de salud sino de calidad en el área industrial con la entrada de México en el Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio, en la cual las normas de estandarización internacionales median la calidad de los productos nacionales. Ante esto el gobierno de México decidió promulgar el 1 de Julio de 1992 la Ley Federal sobre Metodología y Estandarización (Ahora Ley de Infraestructura de la Calidad), en la cual se menciona por primera vez a las Normas Oficiales Mexicanas en el artículo 40.

Por otro lado, se cuenta también con los Estándares (antes Normas Mexicanas NMX) y las normas de la Organización Internacional de Estandarización (ISO), que son herramientas para la mejora de la calidad en los servicios; agregan más elementos para el aseguramiento de la calidad en bienes y servicios y son ampliamente aplicables a los laboratorios.

Los laboratorios de análisis clínicos, al cumplir una función en el cuidado de la salud, deben cumplir la normatividad que regula su actividad; de ahí que se emitan normas oficiales mexicanas aplicables para ellos, tal como la NOM-007-SSA3-2011, que regula su función y organización

En el presente trabajo abordaremos una temática de interés, relacionada con las regulaciones sanitarias de nuestro país para el cuidado de la salud, en especial de un área que es de gran apoyo para el diagnóstico y tratamiento, se trata del laboratorio clínico y como es que el gobierno federal regula su funcionamiento.

Se realizará una comparación punto por punto de la NOM-007-SSA3-2011, actualmente vigente, y del proyecto de norma, PROY-NOM-007-SSA3-2017, que regulan el funcionamiento del laboratorio, una vez obtenidas las diferencias se analizarán los cambios para reconocer lo que implican.

Abordar los cambios que se proponen en una norma es de suma importancia, ya que entendiéndolos pueden aplicarse más fácilmente las modificaciones, y de esta manera, adaptarse a la nueva legislación en pro de la calidad de los servicios que se ofrecen a la población mexicana.

Con los adelantos en los campos de la ciencia se necesitan más que nunca innovar y renovar muchas de las funciones de los laboratorios clínicos, así como que sus recursos, tanto humanos como tecnológicos sean capaces de dar una respuesta ante la creciente necesidad de la población mexicana, en el apoyo a los médicos para la buena práctica de la medicina.

Un trabajo de este tipo persigue que los profesionistas del área de la salud que se involucran en el laboratorio clínico tengan un texto que les ayude a adaptar los cambios, además de dar un comentario que sean considerados en la actualización de la normatividad.

## 2 Objetivos:

### Objetivo particular

- Analizar el proyecto de norma PROY-NOM-007-SSA3-2017, comparándola con la NOM -007-SSA3-2011 y normas vigentes actuales, para identificar las modificaciones propuestas y los beneficios de esta actualización.

### Objetivos específicos

- Identificar los sustentos sobre los que se basan los cambios propuestos a la NOM-007-SSA3-2011.
- Identificar las posibles áreas de aplicación de las modificaciones propuestas en el proyecto de norma PROY-NOM-007-SSA3-2017.
- Identificar los posibles impactos de los cambios en el proyecto de norma PROY-NOM-007-SSA3- 2017.

### **3 Marco Teórico**

#### **3.1 Sistemas de salud en México**

El México Precolombino se conformaba de pueblos autóctonos que se concentraban principalmente en zonas de la cuenca del valle del centro, en las zonas selváticas de la península de Yucatán, en zonas de Oaxaca, zonas de Veracruz y algunos asentamientos no tan numerosos en la zona árida del norte del territorio nacional.

Estos pueblos no eran ajenos al concepto de salud; para ellos, la salud y la enfermedad estaba ligadas con un equilibrio cosmos ya que se concebía al hombre como un microcosmos que estaba en completa armonía con el entorno, cuya ruptura provocaba el estado de enfermedad y, recuperar el estado de equilibrio, era el sistema que se utilizaba para la curación (Torres Vaca,2014).

Para los mexicas o aztecas, el estado de salud cobraba relevancia, ya que los Tlatoanis dictaban reglas y normas para mantener el estado de salud, así como proporcionaban medios para mantenerlo, esto se considera por algunos investigadores como un sistema de prevención y control de enfermedades, se destaca que el Tlatoani Moctezuma contaba con una casa anexa al gran templo donde se atendía a enfermos incurables, también un hospital para inválidos que atendía a civiles y militares (Torres Vaca,2014).

El tratamiento de la enfermedad era una mezcla entre ciencia y misticismo ya que los médicos prehispánicos tenían remedios a base del uso de hierbas medicinales para muchas dolencias, que se aplicaban con el fin de que el enfermo tuviera la oportunidad de hacer un viaje para recuperar el equilibrio de su ser con el del resto de la creación (Torres Vaca,2014).

Con la llegada de los españoles sobrevino un cambio para las comunidades indígenas de todo el territorio nacional ya que con ellos trajeron enfermedades desconocidas para la población lo que se tradujo a una reducción significativa en su población, además del sometimiento político, cultural y religioso.

La situación religiosa que vivía el imperio español en ese tiempo permitió la llegada de las órdenes religiosas al territorio recientemente conquistado; con ello trajeron también la piedad cristiana que es uno de los antecedentes de la salud pública, ya que estos reunían en los hospitales a enfermos para contener las enfermedades en un solo lugar.

En el año 1524, Hernán Cortés junto con las órdenes religiosas recién llegadas, fundaron el primer hospital del territorio, fue llamado Jesús Nazareno, también conocido como Purísima Concepción. Fue hasta los siglos XVI y XVII donde tomaron gran auge los hospitales que atendían distintos tipos de enfermedades, tanto a españoles como a indígenas e incluso a castas y esclavos africanos.

Durante la época colonial surge el movimiento de la ilustración y con ellas se revoluciona el ideal de salud, que pasa de ser un castigo divino o un desequilibrio cósmico, a un evento que se da por influencia exterior, llegando incluso a teorizar sobre la influencia de las estaciones en las enfermedades, surgiendo las definiciones de sano y malsano (López, 2012).

Este sistema se mantuvo hasta los últimos años del periodo colonial; en 1810 la Nueva España era un virreinato sano en su mayoría, el principal problema de esa época era la invasión napoleónica a España, lo que dio pie a una insurrección que llevó a la independencia. Como país independiente, México conservó durante sus primeros años los modelos de salud que dejaron los españoles.

El presidente Anastasio Bustamante en el año 1831 suprimió el Real Tribunal de Protomedicato, que era el encargado de la salud pública, sustituyéndolo por la Facultad Médica del Distrito Federal, con la encomienda de la elaboración de un Código Sanitario para México, después con la promulgación de la constitución de 1836 y las reformas de 1843 se consideró la regulación sanitaria como parte de las leyes, aunque no se consideraba a la Salud como un derecho universal (Gómez, 2011).

Las Leyes de Reforma promulgadas por el presidente Benito Juárez dieron otro cambio a la salud del pueblo mexicano, ya que en ellas se estableció al gobierno como el encargado de velar por la salud del pueblo mexicano, llevando a la

fundación del Consejo Superior de Salubridad, que estaba conformado por 3 médicos, un farmacéutico y un químico; su tarea principal era la vigilancia de la buena práctica de la medicina (Gómez, 2011).

Durante la época del porfiriato, los cambios continuaron en el ramo de la salud pública; en el año 1880 el Consejo adquiría una tarea más: la publicación de un boletín en el cual se publicaban todas las acciones tomadas en el territorio nacional en cuestión de salud (Fierros, 2014); para finales del porfiriato en el año 1908 se facultó al Congreso de la Unión para regular la correcta actividad sanitaria en todo el país (Gómez, 2011).

Después del porfiriato siguió el Maximato, dirigido por el General Plutarco Elías Calles; se creó el Servicio de Sanidad de los estados, cuya función radicó en la aplicación de las medidas de salubridad en el interior del país; cuando Lázaro Cárdenas del Río asumió la presidencia, realizó los cambios para perfilar hacia la modernización del país en cuestión de salud; durante su mandato se emitió un nuevo código sanitario, además de la implementación de campañas de vacunación y creación de diferentes hospitales.

El sistema moderno de salud en México se remonta al año 1943 en el cual se crearon la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Hospital Infantil de México (HIM) y en 1944 se fundó el Instituto Nacional de Cardiología (INC); estas acciones permitieron el crecimiento del sistema de salud que para los años setentas se veía imposibilitado para atender la demanda de la población mexicana; por lo cual, el gobierno mexicano emitió la segunda generación de reformas en salud (Secretaria de salud, 2000).

Para los años ochenta, la demanda de servicios de salud iba en aumento en el país, por lo que una legislación directa era necesaria; en 1983, el derecho a la salud se estableció como constitucional fundamentado en el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y se promulgó la Ley General de Salud, que rige los aspectos de la prestación de bienes y servicios para el cuidado de la salud, en ella están contenidos los reglamentos a seguir en

el ejercicio de la salud, que van desde el cuidado, recuperación y mantenimiento del estado de salud (Secretaría de Salud, 2000).

Esta Ley está compuesta por un total de 472 artículos divididos en 18 títulos, que a su vez se dividen en capítulos; cada título se dedica a un tema en específico como los recursos humanos que laboran en la salud, las penalizaciones que tiene no seguir la Ley, procesos para investigación en salud, entre otros (Ley General de Salud, Secretaría de Salud).

### **3.1.1 La Ley general de Salud**

Se compone de 18 títulos en los que se abarcan los conceptos de salud enfermedad y la acción o responsabilidad del gobierno en ello, indicados en la tabla 1 (pág. 9) (Ley General de Salud, Secretaría de Salud).

### **3.1.2 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)**

Desde la inclusión de México en los tratados internacionales de comercio se tuvo la necesidad de regular la calidad respecto a las mediciones; posteriormente, debido a la demanda de mejores servicios el país, se inició la mejora en el sistema de salud; en 1987 entraron en vigor 31 programas estatales para la regulación sanitaria y se publicó el Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, bienes y servicios de la Ley General de Salud (COFEPRIS, 2018).

En este mismo año se creó la Comisión Intersecretarial para el Control de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST), que ayudó a la nación ante la creciente llegada de productos al territorio nacional derivado de un creciente ambiente de globalización en el mundo, con la ayuda de las leyes y programas estatales antes mencionados es como esta comisión empezó su trabajo para el control sanitario (COFEPRIS, 2012).

*Tabla 1: Resumen de los títulos de la Ley General de Salud*

Nombre	Descripción
1. Disposiciones generales.	En este título se dan las definiciones que se usan a lo largo de la ley.
2. Sistema Nacional de Salud.	Responsabilidades del sistema de Nacional de Salud.
3. Prestación de los sistemas de salud.	Responsabilidades y financiamiento del sistema nacional de salud.
4. Recursos humanos para los servicios de salud.	Perfil profesional de los servidores del sistema de Salud.
5. Investigación para la Salud.	Requerimiento para realizar investigación.
6. Información para la salud.	Estadística de acción en salud.
7. Promoción de la salud.	Educación en distintas áreas para no perder el estado de salud.
8. Prevención y prevención de enfermedades y accidentes	En este título trata de enfermedades transmisibles, enfermedades no trasmisibles y Accidentes
9. Asistencia social, prevención de invalidez y rehabilitación de inválidos.	Acciones del Gobierno Federal para la completa integración de personas con capacidades diferentes, así como grupos vulnerables.
10. Acción extraordinaria en materia de salubridad general	Acciones y facultades de la secretaria de salud en caso de epidemia o pandemia.
11. Programas contra las adicciones	Acciones que lleva a cabo el gobierno federal para la prevención de adicciones.
12. Control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación	Control sanitario en conjunto con las NOM para ofrecer productos y servicios.
13. Publicidad	Campañas de la Secretaría de Salud para promocionar el estado de salud y alentar el tratamiento de enfermedades
14. Donación, trasplantes y perdida de vida.	Regulación sanitaria que lleva a cabo la Secretaría de Salud en cuanto a Trasplantes, donaciones y cadáveres.
15. Sanidad internacional	Cooperación y adaptación de normas internacionales para el cuidado de la salud
16. Autorizaciones y certificados	Tipos de autorizaciones y de certificados que expide la secretaria de salud
17. Vigilancia sanitaria	Competencia de la secretaria de salud para la vigilancia sanitaria
18. Medidas de Salud, sanciones y delitos	Se tipifica las medidas tomadas por la secretaria de salud, así como lo que se considera una sanción y los delitos.

La Regulación Sanitaria busca por medio de acciones eficientes evitar que la salud de la población sufra daños, así como minimizar los riesgos, fomentando la buena

práctica en materia de salud. En el año de 1991 se tomaron más medidas que buscaron mejorar la calidad de los servicios en salud, para evitar que los establecimientos buscaran omisiones legales a las regulaciones publicadas (COFEPRIS, 2018).

En 1992 se publicó la Ley general sobre Metodología y normalización con la cual vino un cambio en las Normas técnicas de Salubridad General y se denominaron Normas Oficiales Mexicanas, con ellas la Secretaría de Salud integró todas las disposiciones a las que están sujetos tanto los trabajadores públicos como las instancias privadas, debido a su carácter obligatorio (COFEPRIS, 2012)

Siguiendo con el ambiente reformador en 1993 se hicieron cambios al Reglamento de Control Sanitario de la publicidad y para 1995 se continuó con la descentralización que se propuso desde el año 1984, y entre 1995 y 1996 se publicaron resultados sobre las áreas de mayor riesgo para la salud, así como una importante reducción para trámites con las empresas (COFEPRIS, 2018).

La Ley General de Salud requería un organismo para llevar a cabo la supervisión de los establecimientos dedicados a la salud; ante esta necesidad, el 5 de junio de 2001 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que es un organismo dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas; tabaco, alcohol y plaguicidas, entre otros. (COFEPRIS, 2018).

La COFEPRIS se integra por los órganos:

- Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud
- Dirección de Control Sanitario de la Publicidad
- Dirección General de Salud Ambiental
- Laboratorio Nacional de Salud Pública
- Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Debido a esto, en el 2003 se hicieron cambios en la Ley General de Salud, agregándose los artículos 17 bis 1 y 2, que señalan que la Secretaría de Salud llevará a cabo el control y vigilancia de los establecimientos en salud a través de la COFEPRIS. El artículo 17 bis 1 indica que COFEPRIS cuenta con autonomía y está descentralizado de la Secretaría de Salud, mientras que el artículo 17 bis 2 indica el procedimiento para elegir al titular. Con estas reformas también cambiaron los artículos 313 y 340, en los cuales la regulación de las donaciones de tejidos y órganos queda bajo cargo de COFEPRIS (COFEPRIS, 2012).

### **3.1.3 ¿Qué es una Norma Oficial Mexicana?**

En 1986, México entró como miembro activo del Acuerdo General de Aranceles y comercio, por lo que el gobierno buscó la regulación de pesos y medidas, pero no fue sino hasta el 1 de julio de 1992 donde se estableció una ley para regularizarlo, surgiendo la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización; en el año 2020 se decidió actualizarla a la Ley de Infraestructura de la Calidad derogando a la anterior, en esta ley se enfatiza el cuidado de los intereses públicos aplicando métodos y normas de calidad.

Por tal motivo, las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) surgieron en necesidad de regular la calidad de los productos de importación al extranjero, para estandarizarse a las medidas solicitadas por la comunidad internacional y no por las medidas locales usadas coloquialmente.

Las NOM son regulaciones técnicas de carácter obligatorio en todo el territorio nacional, redactadas y publicadas por diversas secretarías para el seguimiento y funcionamiento de actividades empresariales y productivas importantes, como el trabajo, la seguridad, instalaciones, producción, fabricación, transporte, entre otras (clasificación de los diferentes tipos de normas, Secretaría de Economía).

La Ley de Infraestructura de la Calidad contempla en su título primero, Capítulo 10 artículo 6, que las NOM tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en

riesgo los objetivos legítimos de interés público (Ley de Infraestructura de la Calidad, 2020).

Para la elaboración de una NOM se tiene el Programa de trabajo para su elaboración, que alineado con el Plan de Desarrollo Nacional, cada Autoridad Normalizadora deberá remitir a más tardar en octubre su programa para aprobación por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización, una vez aprobado no podrán modificar o cancelar NOM de las cuales estén fuera de los temas del Programa de trabajo de ese año (Ley de Infraestructura de la Calidad, 2020).

Para que se puede suplementar un plan de trabajo existe un recurso llamado Suplemento del Programa Nacional de Normalización que deberá ser integrado por el secretariado ejecutivo a más tardar el 15 de junio de cada año para su análisis en el pleno del consejo y dando una respuesta a más tardar el 15 de julio de cada año, y con una publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) a más tardar el 30 de Agosto del mismo año, para realizar este proceso las propuestas deben ser enviadas al secretariado ejecutivo antes del 30 de mayo (Ley de Infraestructura de la Calidad, 2020).

Una vez con la publicación del programa o complemento del programa las Autoridades Normalizadoras tendrán un plazo de 30 días para presentar sus propuestas de modificación y creación de normas sobre los temas que se muestran en los programas o complementos, si una Autoridad Normalizadora no presenta propuestas los temas serán cancelados sin necesidad de algún paso extra (Ley de Infraestructura de la Calidad, 2020).

Todas las NOM están sujetas a la Ley de Infraestructura y Calidad, para su elaboración deben incluir el Procedimiento de evaluación de la Calidad para proteger y salvaguardar los intereses públicos, la identificación de los temas tratados por las Autoridades Normativas es de suma importancia para que tanto los anteproyectos y proyectos de norma no repitan los temas a abordar, lo que se logrará a partir de la colaboración (Ley de Infraestructura de la Calidad, 2020).

Las NOM deben tener una revisión en un tiempo no mayor a 5 años a su fecha de publicación en el DOF, que se lleva a cabo por las autoridades normativas y debe ser notificado al secretariado ejecutivo del comité por medio de un informe, antes de 60 días, después de concluido los 5 años; si no se revisa o no se notifica a la comisión dentro del tiempo establecido se procederá a la cancelación de dicha norma (Ley de Infraestructura de la Calidad, 2020).

Existen las NOM de emergencia que después de cumplir con algunos requisitos son directamente elaboradas y emitidas por las Autoridades Normativas, tienen por objetivo evitar, atenuar o eliminar un daño latente a los intereses públicos. Las Autoridades Normativas deben informar a la Comisión sobre su expedición, así como su justificación, teniendo validez de 6 meses con una prórroga de 6 meses más (Ley de Infraestructura de la Calidad, 2020).

Para elaborar una NOM se necesita presentar un proyecto que tenga como mínimo: Título, Objetivo, campo de aplicación, objetivos legítimos de interés público que se persigue, procedimiento de evaluación, autoridades de verificación y/o vigilancia, normas internacionales usadas de referencia, bibliografía y propuesta de análisis de impacto. Todo documento aceptado por la Autoridad Normalizadora será considerado propuesta de NOM.

Una vez con esto, se pasa al proceso de normalización que consta de: la aceptación de la propuesta, envío al Comité Consultivo Nacional de Normalización y análisis en un grupo de trabajo; una vez terminado se dará un veredicto por parte del Comité que puede ser *Aceptado*, *Con modificaciones* o *Denegado*; en el caso de ser aceptado, la Autoridad Normalizadora deberá ordenar la publicación en el DOF como Proyecto de NOM.

En caso de que el resultado sea *denegado*, se dará por concluido el procedimiento, pero si el resultado es *Con modificaciones* la Autoridad Normalizadora tendrá un periodo de 30 días para atenderlas y presentar el anteproyecto con las modificaciones requeridas, con la aprobación y publicación en el DOF; se hace una consulta pública donde se reciben los resultados para su

análisis, que, una vez terminado, se dará una respuesta a los emisores de la consulta pública.

Es importante resaltar que después de la resolución definitiva las Autoridades Normativas cuentan con 45 días naturales para la publicación de la norma.

### **3.2 Laboratorios clínicos**

Se define como 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 (NOM-007-SSA3-2011).

Además de esta, se han dado otras definiciones de laboratorio clínico, “El laboratorio de patología clínica cuenta con profesionales y profesionistas diversos ... que ayudan, cada uno en su sector, a determinar las mediciones que el médico utilizará en el proceso clínico” (Antonozi & Gullea, 2016). Otra definición es “*Lugares donde se realizan las determinaciones analíticas en muestras biológicas humanas cuya finalidad es el diagnóstico, seguimiento o control del tratamiento de las enfermedades, e incluye áreas de bioquímica, hematología, microbiología e inmunología*” (González, 2010).

La principal función, según los anteriores autores, es el procesamiento de muestras biológica que proceden de un ser vivo, específicamente, de origen humano.

Para un análisis completo de las muestras el laboratorio se divide en varias áreas que pueden variar entre establecimientos y de un nivel de atención a otro, generalmente las áreas con las que debe contar un laboratorio son Hematología, Serología, Uroanálisis, Bioquímica clínica, Microbiología.

### 3.2.1 Sistemas de gestión de calidad dentro del laboratorio clínico.

La calidad se define para el gobierno mexicano como: “Atributo fundamental de cualquier bien o servicio” (SSA, 2015); para el Dr. James O. Westgard (2014) es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, y para González de Buitrago (2010) es la capacidad de un producto o servicio de satisfacer las necesidades de los usuarios.

En esta misma línea de ideas, el laboratorio clínico ofrece un servicio, y como tal, la calidad debe ocupar un lugar de suma importancia ya que lo que se ofrece como producto final son resultados que deben apoyar a recuperar o monitorear la salud de un individuo.

La OMS define ya la calidad en el laboratorio clínico como: “la exactitud, la fiabilidad y la puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública” (OMS, 2016).

### 3.2.2 Control de calidad en el laboratorio

Al realizar una medición siempre hay un rango de inexactitud, el laboratorio clínico tiene la misión de que sea lo más cercano a 0; para que esto se haga realidad, los establecimientos tienen que implementar un programa de calidad, para ofrecer el resultado más cercano a la realidad y ayudar al correcto diagnóstico y tratamiento.

El control de calidad en el laboratorio clínico se puede reducir a 3 fases:

**Fase Preanalítica:** se define como las posibles fuentes de error antes de la medida analítica (González, 2010), es decir, los pasos cronológicos que se deben seguir desde la solicitud del estudio, preparación del paciente, toma de muestra y transporte, esta termina cuando se inicia el procedimiento analítico (Quiroz, 2010; Donayre, 2013).

Según González la fase preanalítica incluye:

*Identificación del espécimen:* se determina qué tipo de muestra se va a recolectar, dependiendo del estudio solicitado, además que en esta la correcta identificación del paciente con sus muestras es muy importante para evitar errores (Donayre,2013).

*Preparación de los pacientes:* se contempla todo lo que refiere al paciente como postura para la toma de muestra, el ayuno; respecto al consumo de fármacos y de tabaco se recomienda la abstinencia.

*Obtención de la muestra:* se elige de manera cuidadosa como y que tipo de muestra se va a recolectar, que tipo de tubo y contenedor se usará, con base en sus aditivos.

*Transporte de la muestra:* en muchos casos las muestras extraídas son tratadas en el mismo día, pero algunas veces se tienen que enviar a otros lados para su análisis; su correcto transporte evitará errores en los resultados.

*Distribución de las muestras tomadas:* se distribuyen entre las diferentes áreas que componen al laboratorio, asegurándose que cada una termine en el lugar correcto para ser procesadas.

*Almacenamiento de la muestra:* las muestras que no se analizan inmediatamente se dejan refrigerar a 4° C después de centrifugarla, en caso de que la muestra sea procesada en un tiempo mayor a 24 horas se deberán congelar a -20° C.

**Fase analítica.** Se define como la parte encargada de someter las muestras a pruebas de análisis; es crucial para obtener los resultados más apegados a la realidad del paciente, de manera que le sean de utilidad al médico para hacer un diagnóstico certero y tomar decisiones respecto al tratamiento.

En esta fase, algunos autores determinan puntos importantes que evitarán errores en las mediciones:

*Calibración:* En esta parte de la fase analítica se muestra que los equipos que usan para las mediciones tienen que calibrarse con materiales especializados; asimismo, tener un protocolo de acción en caso de que el calibrador indique error

en la medición, una bitácora donde se registren los resultados y el seguimiento de las calibraciones que se realicen al equipo.

*Reactivos y procesos:* debe considerarse en el uso de los reactivos en buen estado; su mal almacenamiento puede llevar a resultados erróneos, además, hay que tener los procedimientos correctos, así como un equipo óptimo con mantenimientos correctivos y preventivos,

*Programas de control de calidad internos y externos:* Todo establecimiento debe contar con un protocolo de calidad, en el que debe tener preparación, conservación y frecuencia de uso de controles, así como criterios de aceptación de resultados

***Fase post-analítica:*** después de la recepción de la muestra y su análisis sigue la emisión de resultados en donde se distinguen

*Validación clínica de resultados:* se define la aceptación de los resultados de acuerdo con la historia clínica del paciente, es decir, que sean congruentes con respecto a los datos fisiológicos correspondientes a su rango de edad, género, entre otros.

*Elaboración del informe de resultados:* puede ser generado y entregado en formato físico o electrónico, al paciente o al médico; se considera también si hay algún dato que ayude a una mejor interpretación, así como si es necesario aconsejar sobre los resultados o posibles nuevos estudios.

*Transporte de los resultados:* tienen que ser tratados con sumo respeto y cuidando siempre la confidencialidad, sobre todo en caso de que requieran ser enviados; evitar que se hagan paradas intermitentes para prevenir pérdidas, así como establecer un sistema para los resultados que sean de carácter urgente, cuya entrega debe ser más ágil; en caso del envío por medio electrónico, debe contarse con un sistema de entrega de respaldo en caso de fallas.

*Distribución:* en este punto el coordinador del laboratorio establecerá rutas y estrategias que agilicen la entrega del informe en un sobre sellado; además de contar con un protocolo en caso de entrega errónea.

### 3.2.3 Normativa obligatoria en los laboratorios clínicos:

Existen diferentes NOM que son obligatorias de cumplir para el apropiado funcionamiento de un laboratorio clínico (Tabla 2).

*Tabla 2. NOM obligatorias*

Clave	Descripción
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	En esta se describen las obligaciones del patrón para con los empleados y las autoridades en materia de protección cuando el centro de trabajo maneja sustancias químicas de diferentes propiedades, además de las obligaciones de los empleados.
NOM-008-SCFI-2002 Sistema general de unidades de medida	Hace referencia y define lo que son las unidades de medida, desde unidades fundamentales y derivadas, dando una pequeña explicación de cada una; todas las unidades son acordes al Sistema Internacional de medidas
NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana	Se define VIH, SIDA, enfermedades asociadas y edades de enfermedad, así como la promoción de la salud y la prevención del VIH, todo esto sin violentar el derecho a la salud y la no discriminación de las personas infectadas
NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten	En esta se indican las generalidades de la radiación, obligaciones del patrón y del personal, salud e higiene en su manejo, y laboratorios de prueba,

fuentes de radiaciones ionizantes	
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo	Con apego a la ley general de Equilibrio ecológico y protección ambiental define y clasifica los RPBI, el envasado y etiquetado, almacenamiento y transporte además de establecer el símbolo para su identificación
NOM-168-SSA1-1998 Del expediente clínico	En esta se define qué es un expediente clínico, su importancia, y su organización. Una parte importante es el orden de la atención que se da al paciente tanto de manera ambulatoria como interna cabe destacar que esta NOM fue sustituida por la NOM-004-SSA3-2012.
NOM-197-SSA1-2000 Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada	Definen los requisitos mínimos que debe contar un hospital para dar atención especializada, designando para el laboratorio clínico las áreas diferenciadas con las que debe contar, así como su infraestructura basada en las necesidades de equipo y protección.

### 3.2.4 Normatividad recomendada.

Se trata de normas dirigidas a la calidad que pueden ser de emisión nacional o de organizaciones internacionales, las primeras normalmente son emitidas por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, entre otros institutos, y las segundas generalmente por la Organización Internacional de Normalización.

#### 3.2.4.1 Estándar (antes Las Normas Mexicanas):

Los Estándares son definidos según la Ley de Infraestructura de la Calidad (2020) como un “documento técnico que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado, etiquetado o concordaciones.

Los estándares son de aplicación voluntaria sin embargo existen excepciones en las que son de aplicación obligatoria cuando:

- una NOM así lo indique,
- una autoridad de cualquier orden de gobierno así lo exija,
- una dependencia y entidad pública lo exija,
- las personas expresen que sus intereses son conforme a los estándares, leyes o reglamentos y las vuelvan obligatorias.

Estos estándares están sujetos a las reglas para elaboración de las NOM, como se mencionó anteriormente, se deben incluir en el programa de trabajo de las autoridades normativas, tomando en cuenta que no se emitirán, cancelarán o modificarán estándares que no estén dentro del Plan de trabajo una vez que se publiquen.

Los estándares pueden ser susceptibles de sufrir modificaciones y aclaraciones siempre y cuando no se altere su contenido técnico; asimismo, deben revisarse periódicamente después de 5 años de su publicación, contando con un procedimiento de evaluación de la calidad para determinar su aplicación; su cancelación será podrá darse por la entidad que la elaboró, siempre y cuando justifique su desaparición.

#### **3.2.4.2 Normas ISO**

Son normas de corte internacional, emitidas por la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO), que tiene como objetivo la calidad por medio de la estandarización de procedimientos; su historia empezó en el año de 1946 en Londres en donde se reunieron 65 delegaciones de 25 países para discutir el futuro de la normalización, esto se concretó al siguiente año con su fundación con 67 comités técnicos (ISO, 1997).

La Organización nació de la fusión de otras 2 organizaciones: la Federación Internacional de las Asociaciones Nacionales de Normalización (International Standardization Association, ISA) y el Comité de Coordinación de Normas de las Naciones Unidas (United Nations Standards Coordinating Committee, UNSCC).

Aquí sobresale Charles Le Maistre, que ha sido considerado el padre de la normalización internacional ya que antes de la Segunda Guerra Mundial trabajaba en la UNSCC y estuvo involucrado en la fusión con la ISA (ISO, 1997).

A través de los años y con ayuda de sus consejos técnicos, la ISO ha redactado normas en busca de la normalización de procedimientos; las que más relevancia tienen en el laboratorio clínico son las ISO 9001:2015 y la ISO-15189. En México se emiten las normas mexicanas, que se basan en las normas ISO, que consideran las condiciones económico-administrativas nacionales.

### **Comparativa de las normas ISO/NMX aplicables al laboratorio clínico.**

ISO 9001: 2015/NMX-CC-9001-IMNC-2015 Sistemas de gestión de calidad – Requisitos. Esta norma habla del sistema de gestión de calidad; ya sea la ISO o la NMX son campos de oportunidad para ofrecer un producto o servicio, facilitar oportunidades de satisfacción del cliente, abordar los riesgos y áreas de oportunidad y la capacidad de demostrar la conformidad con el sistema de gestión de calidad (IMNC, 2015). Esta norma se apoya de las referencias normativas las ISO/IEC 99 Vocabulario internacional de metodología y la ISO/IEC 17000 evaluación de la conformidad

ISO IEC 17025:2017/NMX-EC-17025-IMNC-2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta NMX/ISO indica los requisitos para la competencia, imparcialidad y operatividad de los laboratorios, las instituciones u organizaciones pueden tomar el cumplimiento de esta norma para confirmar o reconocer la competitividad de los laboratorios.

ISO 15189:2012 / NMX-EC-15189-INMC-2015 Laboratorio clínico- requisitos de la calidad y la competencia. Esta norma indica los requisitos específicos para que el laboratorio clínico cumpla con la competencia técnica necesaria para realizar el análisis de muestras (IMNC, 2015).

Lo que estas normas no pretenden hacer es: crear una uniformidad en los sistemas de gestión de la calidad, alinear los documentos a la norma ya sea la

ISO o la NMX, utilizar la terminología de las normas dentro de la organización, además de recalcar que esta norma es complementaria a los requisitos establecidos y con carácter de obligatorio (ISO, 2015; IMNC, 2015).

*Tabla 3. Comparativa de las 3 normas aplicables al laboratorio clínico punto por punto*

Numeral	ISO 9001:2015 / NMX-CC-9001-IMNC-2015	ISO IEC 17025:2017 / NMX-EC-17025-IMNC-2018	ISO 15189:2012 / NMX-EC-15189-IMNC-2015
Introducción	Describe de manera general lo que es un sistema de gestión de la calidad, además de que destaca los beneficios de apoyarse en esta norma para su sistema	Describe que el objetivo es generar confianza en un laboratorio para demostrar que puede dar resultados válidos.	Describe la utilidad de la calidad dentro del laboratorio clínico, además de su importancia en el diagnóstico de los pacientes.
1.- Alcance	Los objetivos y campo de acción refieren a toda empresa requiera aumentar la satisfacción de su cliente por medio de productos y servicios que los satisfagan.	Dirigido a todos los laboratorios para ejercer su competitividad, imparcialidad y operación, además de demostrarlo frente a entes externos.	Sugiere su uso para que los laboratorios desarrollen sus sistemas de gestión de la calidad; puede usarse para una evaluación interna.
2.-Referencias normativas	ISO 9000: 2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.	Guía ISO/IEC 99, Vocabulario Internacional de metrología Conceptos básicos y generales y términos asociados ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales.	NMX-EC-17000-IMNC-2007 NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC Guía 2, NMX-Z-055-IMNC-2009.
3.- Términos y definiciones	Toma las definiciones de ISO 9000; 2015	Toma las definiciones de Guía 99 de ISO/IEC e	Toma las definiciones de NMX-EC-17000-

		ISO/IEC 17000	IMNC, ISO/IEC Guía 2 y NMX-Z-055-IMNC
4.-	<p>Contexto de la organización</p> <p>Incluye la comprensión y necesidades de la organización, así como el sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>Requisitos generales</p> <p>Describe la imparcialidad y confidencialidad, así como su relación en el entorno del laboratorio clínico.</p>	<p>Requisitos de la gestión</p> <p>Responsabilidades de la dirección, códigos de ética, calidad y planeación, sistema de gestión de la calidad, subcontratos, acciones correctivas y preventivas, mejora continua, auditorías y revisiones</p>
5	<p>Liderazgo.</p> <p>Compromiso y liderazgo, generalidades, cliente, política de la calidad, roles, responsabilidades y autoridades de la calidad.</p>	<p>Requisitos estructurales.</p> <p>Definición de roles dentro del laboratorio, personal. Eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad</p>	<p>Requisitos técnicos.</p> <p>Todo lo relacionado al personal de la organización, condiciones ambientales y tener lo necesario para realizar las actividades competentes, equipos y mantenimientos, etapas analíticas.</p>
6	<p>Planificación</p> <p>Ver riesgos y oportunidades, abordar la calidad, tener presente los cambios.</p>	<p>Requisitos de recursos.</p> <p>Recursos humanos y materiales competentes, ambiente de trabajo, metodología, subcontratación.</p>	<p>Bibliografía.</p>
7	<p>Apoyo.</p>	<p>Requisitos del</p>	<p>Concordancia con</p>

	Recursos humanos, materiales y de infraestructura, procesos, seguimientos y competencias, documentación y su control.	proceso. Solicitudes, licitaciones y contratos, métodos y su validación, pruebas y calibraciones, resultados y conformidad.	otras normas.
8	Operación. Descripción de a planificación, comunicación con el cliente, características de productos y servicios, entradas de productos externos, proveedores.	Requisitos del sistema de gestión Describe distintas opciones y controles de sistemas de gestión,	
9.-	Evaluación de resultados. Describe como se realizan métodos para evaluar el desempeño de la organización, medir la satisfacción del cliente, auditoria y papel de la directiva,	Anexos	

Después del tercer punto, las normas empiezan a diferenciarse; la ISO 9001:2015 / NMX-CC-9001-IMNC-2015, hablar de la organización y su implementación de un sistema de gestión de la calidad (SGC), analizando las cuestiones tanto internas como externas, que pueden ser positivas o negativas según sea el caso.

Seguidamente habla sobre los límites del SGC, de acuerdo con las necesidades de la organización, que debe establecer procesos de mejora con los cuales asegurar metas dependiendo de sus objetivos, recursos para ello y las responsabilidades de todos los implicados con el SGC, como método de apoyo se puede tener registros documentales del proceso.

El numeral 5 nos habla sobre el liderazgo como fundamento para el SGC, así como para el establecimiento de una política de la calidad, dando a conocer la función de cada integrante de la organización; la planificación de la calidad y sus objetivos son el siguiente punto que tratar, las acciones para lograr los objetivos son parte importante.

Para el numeral 6, la norma marca la planificación, su abordaje incluye evitar las situaciones de riesgo y aprovechar las áreas de oportunidad; plantear objetivos debe ser algo coherente con el laboratorio, con información documentada y acciones para lograrlos, con ello llegan los cambios para la planificación.

El numeral 7 nos habla de los recursos con los que debe contar la organización para sus planes de SGC, con el personal adecuado y con una capacitación continua, la estructura y el ambiente laboral también juegan un papel clave, así como la trazabilidad de los métodos usados. La competencia, la toma de conciencia y la comunicación son herramientas muy útiles dentro de la organización, siempre teniendo soporte documental bien controlado.

El numeral 8 define la operación, empieza con una planificación que debe tener en cuenta una comunicación con el cliente para identificar los requisitos de los productos y servicios, lo que nos llevará al diseño, planificación y control de los estándares para su evaluación o cambio. Los productos o servicios que vienen del exterior también deben ser sometidos a un control.

Si las pertenencias de los clientes o proveedores externos llegan a estar bajo el cuidado de la organización, debe vigilarse su integridad, así como la salida de los productos, tanto los conformes como los no conformes.

El numeral 9 es evaluación del desempeño, a través de la satisfacción del cliente podemos realizar una evaluación, las auditorías internas llevadas a cabo por la dirección de la organización ayudan para medir la calidad siempre con imparcialidad, con la finalidad de implementar mejoras, así como acciones correctivas.

Para el cuarto punto de la ISO IEC 17025: 2017 / NMX-EC-17025-IMNC-2018 su numeral 4 nos describe los requisitos generales empezando por la imparcialidad dentro del laboratorio, así como el compromiso de las autoridades; la confidencialidad de los datos obtenidos del cliente y su manejo es resaltado como otro punto.

En el numeral 5 nos habla sobre los requerimientos en cuanto a estructura, con las actividades claras a realizar, las responsabilidades y actividades de la dirección del laboratorio, respaldando documentalmente su organización,

En el numeral 6 aborda la parte de los recursos, empezando por el personal idóneo para desempeñar las distintas funciones; las instalaciones y el ambiente laboral deben ser los adecuados para que el personal desarrolle sus actividades sin contratiempos, en cuanto al equipamiento el laboratorio debe contar con los equipos necesarios para las mediciones, así como contar con una trazabilidad.

El laboratorio también puede contar con un protocolo para los productos y servicios externos, contado siempre con el sustento documental de las entradas y salidas.

Para el numeral 7 se describe la documentación del proceso y selección de servicios externos, aunado a esto hay que tener un proceso de validación de métodos, con un muestreo efectivo para que sea representativo, además del procedimiento para el manejo de artículos de ensayo o calibración, registros técnicos que ayuden a la evaluación de la incertidumbre para asegurar la validez de los resultados.

En el numeral 8, requisitos de sistema de gestión, se describen dos opciones que el laboratorio puede implementar, el inciso A donde se indican los puntos mínimos y el inciso B que establece que si un laboratorio implementa su SGC basado en la ISO 9001 y puede comprobar sus resultados cumple con los requisitos de un SGC.

Para los laboratorios que quieren establecer su SGC indica los puntos mínimos a cubrir, así como la documentación necesaria, con el compromiso de la directiva

del laboratorio por la calidad, un control de documentación y registros, acciones de riesgos y oportunidad, quejas y retroalimentación, acciones preventivas y correctivas.

En la Norma ISO 15189:2012 / NMX-EC-15189-INMC-2015 el numeral cuatro nos enlista una serie de requisitos necesarios en el SGC, empezando por el compromiso de la directiva del laboratorio para ello, con códigos de conducta y ética, eligiendo a la persona más capaz como director.

Junto a esto, las necesidades del usuario serán tomadas para el establecimiento de políticas de la calidad, teniendo en cuenta los objetivos y el compromiso de la calidad se realiza una planeación en la cual se definen las responsabilidades de cada una de las partes, así como la comunicación que debe existir.

En este mismo numeral se describe la documentación a usar para el SGC destacando un manual, un control de la documentación, los contratos de prestación de servicios deben estar bien requisitados y a la mano para su revisión, en el caso de utilizar servicios de subcontratación debe tenerse un procedimiento para su seguimiento.

En cuestión de la captación de quejas sobre el servicio debe tenerse un procedimiento para su resolución, que debe incluir un método de investigación y control, después de esto se implementan las acciones preventivas y correctivas en aras de una mejora continua, ayudado siempre de auditorías para una revisión exhaustiva de la calidad.

En su numeral 5, los requisitos técnicos, se divide en personal y equipos. El primero debe tener la debida preparación para realizar sus labores, para eso, hay que hacer una descripción del puesto y una capacitación del personal, además de cuidar las condiciones ambientales y laborales para el correcto funcionamiento.

En el caso de los equipos y consumibles hay que asegurar su correcto funcionamiento por medio de los manuales disponibles, mantenimientos preventivos y correctivos, así como los consumibles adecuados para dicha tarea; esto ayudará con las fases pre examen, examen y post examen, así como los

resultados y el protocolo por si hay que hacer una corrección. En el caso del numeral 6 solo son las referencias bibliográficas.

Estas 3 normas tienen mucho en común ya que la ISO 9001 da a conocer de manera general el SGC para cualquier organización, en la ISO 17025 está más relacionada al ámbito de los laboratorios de calibración y ensayo mientras que la ISO 15189 nos habla más específicamente de los requisitos para que un laboratorio clínico se pueda considerar de calidad y con competencia necesaria para dar su servicio.

De las 3 normas la que menos numerales tiene es la ISO 15189, en el caso de la ISO 9001 es la más extensa ya que describe más a detalle las situaciones de la calidad en cualquier organización, y la ISO 17025 hace referencia a que los laboratorios de ensayo y calibración pueden tomar a esta como base para su SGC.

## 4 Resultados

### 4.1 Metodología

Se compararon la NOM-007-SSA3-2011 y el PROY-NOM-007-SSA3-2017 para identificar los cambios propuestos a realizar, además de que se realizó una entrevista al personal adscrito al laboratorio del Hospital Regional tipo “B” de Alta Especialidad “Bicentenario de la Independencia”.

*Tabla 4. Comparación de las NOM*

NOM-007-SSA3-2011	Proyecto NOM-007-SSA3-2017
Esta norma tiene por objeto establecer las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.	Esta Norma establece los criterios mínimos para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos de los sectores público, social y privado, del Sistema Nacional de Salud que los caracterizan como servicios auxiliares de diagnóstico, así como los requisitos mínimos indispensables que deben cumplir los recursos humanos, tecnológicos y de equipamiento; la celebración de instrumentos consensuales para los servicios de referencia o de subcontratación, el control de calidad en sus diferentes fases, así como criterios de higiene y bioseguridad para el personal y usuarios de estos servicios, además de establecer características mínimas para la publicidad de este tipo de establecimientos.

En el objetivo y campo de aplicación el proyecto de norma amplía de gran manera la responsabilidad de los laboratorios por buscar las mejoras, ya que en la NOM de 2011 sólo establece las especificaciones para el funcionamiento de los laboratorios clínicos, y en el proyecto de norma específica que son los puntos mínimos, por lo cual para cumplir esta parte del párrafo los laboratorios deben recurrir a otras fuentes para su organización y funcionamiento.

Otro cambio es la clasificación de los tipos de laboratorio que puede haber, tanto público, privado o social, además de definirlo como un auxiliar en el diagnóstico, en el proyecto de norma establece los requisitos de recursos humanos y materiales, para cumplir este punto es importante ver las normas de referencia de índole obligatorio y sugerido, ya que en ellas nos dan información sobre el tema.

La celebración de instrumentos consensuales para la subcontratación es otro punto por tratar ya que en la anterior norma no se contemplaba del todo esto, para ello hay que recurrir a la documentación y su control para que los contratos Inter laboratorios se lleven a cabo de la mejor manera, sin afectar a cualquiera de las partes involucradas.

La bioseguridad e higiene se agregaron en el objetivo, así como su práctica diaria, con el correcto apego a las normas de bioseguridad y a los manuales sobre el tema (como el de la OMS); con esto también se cubriría el cuidado hacia el personal y usuarios del laboratorio. Otro objetivo agregado es la publicidad, que dependerá del laboratorio como lleven a cabo sus campañas.

## **4.2 Cambios normativos**

Las normas en las que se sustenta el cambio propuesto se actualizaron, porque algunas se modernizaron y normas nuevas se agregaron:

Tabla 5. Actualización de NOM

Norma anterior	Norma actual	IMPACTO
<p>NOM-012-STPS-1999</p> <p>Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes</p>	<p>NOM-012-STPS-2012</p> <p>Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.</p>	<p>El cambio responde a un mayor cuidado con las fuentes de radiación, además de su vigilancia y de los trabajadores, por lo que exige una capacitación continua.</p>
<p>NOM-168-SSA1-1998</p> <p>Del Expediente clínico</p>	<p>NOM-004-SSA3-2012</p> <p>Del expediente clínico.</p> <p>Los cambios más relevantes los vemos con la añadidura de términos, modificaciones en cuanto a los procesos a seguir con los documentos, ya que se invita a que estén debidamente llenados</p>	<p>El expediente clínico amplía sus criterios resaltando su estatus de documento médico legal, esto implica tenerlo en orden a la hora de integrar los resultados de los estudios.</p>
<p>NOM-197-SSA1-2000</p> <p>Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada</p> <p>Describe detalladamente las áreas de un laboratorio clínico no ligados a un hospital</p>	<p>NOM-016-SSA3-2012</p> <p>Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada</p> <p>No describe las áreas, solo divide al laboratorio por su función, además que en los apéndices no se cuenta con la división de áreas y listado de mobiliario.</p>	<p>En este cambio se quitaron cosas de la antigua norma como la descripción del área de toma de muestra, así como el mobiliario para cada área, puede ser porque está destinada a laboratorios en general ya que no muchos laboratorios pueden estar equipados desde el principio.</p>

Las normas que se añadieron al proyecto son:

*Norma Oficial Mexicana NOM-001-NUCL-2013*, Factores para el cálculo de equivalente de dosis; en esta norma se toma en cuenta la irradiación que sufre el personal expuesto, en el caso de los laboratorios clínicos sólo se podría considerar que aquellos que tienen un área de imagenología son los más expuestos.

*Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012*, Instalaciones eléctricas (utilización); con la integración de esta norma se toman en cuenta el tipo de equipo usado en el laboratorio, con ello podremos ver que instalación eléctrica es la más conveniente para sus funciones sin causar daño al aparato ni a la red local de electricidad.

*Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012*, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud, en esta se establece un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud, en donde la información se comparte entre sus usuarios de manera confidencial, para que esté disponible para atención eficaz del paciente.

*Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011*, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes; se anexa para la vigilancia de personal operativo expuesto, en ella se detalla un examen de manera manual por parte de un especialista, en el caso del laboratorio clínico solo aplica para personal que es expuesto frecuentemente a radiación.

*Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009*, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-Funciones y actividades; se anexa para que los lugares de trabajo sean seguros para todos, con una vigilancia y expertos en el tema revisando las áreas y capacitando al personal, en el laboratorio clínico se aplica ya que toda área debe ser revisada para evitar una eventualidad.

*Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013*, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las

personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud, en este punto se resalta la importancia de la inclusión de estructuras especiales para personas con diferentes capacidades, ya que ellas también usan los servicios de laboratorio clínico y es más cómodo usar instalaciones adecuadas para su libre circulación.

*Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011*, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes; se describe como debería ser un entrenamiento para los responsables de la seguridad radiológica. No tiene tanto impacto en el laboratorio clínico ya que se enfoca más en las personas que están ampliamente expuestas a radiaciones ionizantes.

*Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012*, Información en Salud, la liberación de resultados para fines estadísticos viene a la necesidad de saber el estado de los sistemas de salud; la repercusión al laboratorio es mínima ya que se designa a personal específico que labora en estadística.

*Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005*, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de residuos peligrosos; se hace una especificación de los residuos que tiene un tratamiento especial, los residuos, peligrosos biológico infecciosos están en otra clasificación.

*Norma Oficial Mexicana NOM-161-SEMARNAT-2011*, Que establece los criterios para clasificar a los Residuos de Manejo Especial y determinar cuáles están sujetos a Plan de Manejo; el listado de residuos, el procedimiento para la inclusión o exclusión a dicho listado; así como los elementos y procedimientos para la formulación de los planes de manejo; se describen residuos los cuales si se producen ciertas toneladas al año se debe presentar un plan de manejo, en el caso de los laboratorios se deberán apegar a él si llegan al límite establecido.

Los cambios en disposiciones generales son los que se citan a continuación:

*Cambio en el numeral 4.2* pasa de decir “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” a decir “Los establecimientos que utilicen fuentes de radiación ionizante deberán cumplir con los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.1, 2.7, 2.10 y 2.13, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma”, esto debido al aumento en el número de normas que hacen referencia al uso de fuentes de radiación ionizante y manejo de isótopos que presenta el proyecto de norma.

*Cambio en el numeral 4.3.2*, pasa de decir “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 por la autoridad educativa competente”, a decir “Médico cirujano preferentemente patólogo clínico, con certificado de especialidad en cualquiera de las áreas de laboratorio clínico, expedido por el Consejo correspondiente o con grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución educativa competente”.

En este cambio se hace notar los requisitos para que los médicos accedan a la jefatura del laboratorio clínico se suavizaron, ya que pasaron de pedir obligatoriamente una especialización en patología clínica, a que sea preferible, con lo cual cualquier médico con una especialidad y sin experiencia puede acceder a este puesto, y para que los químicos puedan acceder a este puesto se pide mínimo 3 años de experiencia en el área clínica, o tener un posgrado.

*Cambio en el numeral 4.4.3*, en el cual pasa de decir “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”, a decir “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, de conformidad con las disposiciones aplicables en

materia de transparencia y acceso a la información pública y a la protección de datos personales; así como en los casos previstos en las disposiciones aplicables en materia de vigilancia epidemiológica y cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 2.14 (NOM-035-SSA3-2012, Información en Salud), del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma”.

La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública regula la difusión, que debe ser tratada con confidencialidad, además de estar accesible para cuando el paciente, familiar o autoridad competente la requiera; para solicitar la información debe ser a través de la plataforma digital, con la cual se da un número de folio, después de este paso el Instituto Nacional de Acceso a la Información Pública (INAI) tramita con la organización implicada (sujeto obligado) y dará una respuesta al paciente (propietario).

El trámite que se hace en el INAI es que el propietario de la información autoriza a la organización a buscar en el expediente lo que se necesita, ya que de un expediente clínico se tiene propiedad tanto el sujeto obligado como el propietario. Una vez que se obtiene la autorización el sujeto obligado debe reunir la información y entregarla al INAI para que este la entregue al propietario; ya que según el artículo 133 fracción I, sólo pueden tener acceso a la información los titulares, sus representantes y servidores públicos facultados para ello.

*Cambio en el numeral 4.5*, en el cual pasa de decir “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”, a decir, “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,

así como cumplir con las disposiciones aplicables en materia de investigación en seres humanos”.

En México, el Reglamento de la Ley general de Salud en materia de investigación de la salud establece que el estudio en humanos debe ser ético, sin denigrar o atentar contra la integridad de los participantes, además de que los beneficios deben ser mayores a los riesgos; asimismo se hace una clasificación entre estudios sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor que el mínimo.

Para el consentimiento informado el participante o su representante legal deberán explicarle el objetivo del estudio, así como contestar todas las dudas que puedan llegar a tener; el participante también tiene derecho a ser atendido por los responsables del estudio cuando se presenten complicaciones, así como de retirar su consentimiento y retirarse del estudio sin que esto afecte a la prestación de cuidados con los efectos secundarios.

*Cambio en el numeral 4.6*, pasa de decir “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 determinado laboratorio exclusivamente”, a decir “Cuando el médico requiriera los servicios de un laboratorio clínico privado, no podrá condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente”.

Según la Real Academia de la Lengua española; la dicotomía es la práctica condenada por la deontología, que consiste en el pago de una comisión por parte del médico consultante, operador o especialista, al médico de cabecera que le ha recomendado un cliente, en el caso del laboratorio clínico, si este ofrece comisiones a médicos por enviar a pacientes ahí condicionándolos.

La dicotomía es una práctica que atenta contra la leal competitividad razón para evitarla, ya que un laboratorio debe promocionarse por su trabajo, equipo, calidad y calidez con el paciente, no por sus conexiones y comisiones a los médicos, con

la dicotomía lo que se fomenta es la búsqueda de contactos con el ambiente médico sin tomar en cuenta los servicios ofrecidos.

Para que haya una competencia legítima en el mundo laboral se necesita que los laboratorios ofrezcan servicios de calidad, pero con la dicotomía los pacientes acuden a laboratorios específicos ya que el médico condiciona su trabajo a los resultados; eso se evitaba con la norma del 2011 en la cual se hacía obligatorio al médico tratante ofrecer al menos 3 opciones para que el paciente acudiera.

En el proyecto de norma se elimina la parte donde se obligaba a los médicos a ofrecer un mínimo de opciones para el paciente; sin embargo, no elimina la parte donde el médico no puede condicionar a los pacientes al resultado de un sólo laboratorio, esto en teoría deberá de asegurar que los pacientes acudirán al laboratorio que más les convenga o agrade.

*Cambio en el numeral 4.8*, la NOM de 2011 dice “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. 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 establecimiento, así como el nombre y cédula profesional del responsable sanitario”.

Mientras que el proyecto dice “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 punto 2.5 de esta Norma, salvo en aquellos casos donde no se requiera. Los informes de resultados de los estudios de laboratorio que sean impresos deberán reportarse en hoja membretada y contener: el nombre o razón social del establecimiento,

domicilio, nombre y número de la cédula profesional del responsable sanitario y según sea el caso, firma autógrafa, electrónica o digital, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.3, 2.9 y 2.14, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma”.

*Cambio en el numeral 5.1.5*, pasa de decir “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”, a decir “Atender, documentar y dar seguimiento en forma directa las reclamaciones que se formulen derivadas de la prestación de los servicios, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se pudiera incurrir”.

Según la normativa sugerida las quejas forman parte de la evaluación del servicio a dar, cuando se trata de cuestiones dentro del mismo laboratorio la dirección del hospital debe tener un procedimiento para solucionar este tipo de quejas, cuando se trata de servicios de referencia o subrogados, el protocolo cambia al ser un servicio externo, ya que las acciones van más encaminadas a examinar la queja y su origen con el servicio externo, además de analizar si es algo que se puede repetir y su impacto sobre el laboratorio contratante.

*Cambio en el numeral 5.1.12*, pasa de decir “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”, a decir “Establecer las medidas necesarias para que el personal del laboratorio no emita opiniones o sugerencias al paciente sobre la indicación y los resultados de los estudios de laboratorio.

En este punto se hace referencia a la praxis de los médicos ya que ellos pueden solicitar diversos estudios por diferentes motivos, además de que el seguimiento se debe llevar a cabo por ellos, los servicios de laboratorio son de apoyo al

diagnóstico y tratamiento, no son los responsables directos de las decisiones clínicas sobre paciente; además de que emitir opiniones en cuestiones de estudios clínicos haría que el paciente se podría confundir entre las opiniones y la realidad del caso, además de que se pierde la objetividad del estudio.

*Cambio en el numeral 5.2*, pasa de decir “Los laboratorios clínicos deberán contar con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.7 y las siguientes áreas”, a decir “Los laboratorios clínicos deberán contar con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, referidas en los puntos: 2.2, 2.8 y 2.12; además de las siguientes áreas”

*Cambio en el proyecto de norma*, se agrega el numeral 5.2.2.1, Los servicios para la recepción y toma de muestras, que se ubiquen en un punto geográfico distinto del laboratorio clínico propietario legalmente establecido, no podrán funcionar de manera independiente. Su funcionamiento estará determinado por el aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del laboratorio clínico propietario y deberá contar con personal profesional o técnico autorizado por dicho laboratorio, así como con las áreas de: recepción, sala de espera, cubículos con mobiliario y equipo adecuados para la toma de muestras según corresponda a los tipos de estudio, así como sanitarios diferenciados para usuarios y personal.

Los servicios para la recepción y toma de muestras a que se refiere el párrafo anterior, únicamente podrán realizar esa función, para su posterior traslado al laboratorio responsable de su estudio o al de referencia que corresponda.

*Cambio en el numeral 5.2.8*, pasa de decir “Servicios sanitarios”, a decir “Servicios sanitarios diferenciados para usuarios y personal”.

Con las medidas de bioseguridad, la división de baños para uso del personal y el uso de los usuarios es necesario, ya que las muestras que se trabajan en el laboratorio deben tratarse como muestras infectadas, y compartir un baño con los pacientes es un foco de riesgo para todas las personas que tengan acceso.

*Cambio en el numeral 5.3.1.3*, pasa de decir “El personal profesional o técnico del laboratorio clínico, que efectúe el mantenimiento preventivo, deberá comprobar

documentalmente que ha recibido capacitación para realizar esta actividad” a decir “El laboratorio clínico deberá comprobar documentalmente, que el personal profesional o técnico ha recibido capacitación para realizar el mantenimiento básico de los equipos, en su calidad de usuario de los mismos”.

El mantenimiento preventivo se define como “el conjunto de actividades que permiten en forma económica, la operación segura y eficiente de un equipo, con tendencia a evitar las fallas imprevistas. Son trabajos programados sistemáticamente con suficiente anticipación”. Con estos trabajos se pretende que los aparatos usados en el laboratorio estén en óptimas condiciones.

*Cambio en el apartado de 5.5.2 manual de procesos administrativos, el cual pasa de tener “índice, presentación, objetivo del manual, procedimientos y descripción de actividades, en su caso, diagrama de flujo, formatos e instructivos”, a tener “Índice, Presentación, Objetivo del manual, Procedimientos, instructivos y en su caso, diagramas de flujo”.*

En este cambio se quita del manual de procedimientos administrativos la descripción de actividades, que es de suma importancia; saber cuáles son las responsabilidades de cada puesto permite dar un sustento administrativo sobre alguna falta que se cometiera por cualquier miembro del laboratorio. Recordando el objetivo del proyecto de norma, que indica solo establece los puntos mínimos, esta premisa puede incluirse en el manual de procedimientos si esto ayuda a mejorar la calidad.

Se anexan los apartados 5.5.4, 5.5.4.1, 5.5.4.2, 5.5.4.3, 5.5.4.4, 5.5.4.5, donde refiere el uso solo de métodos analíticos normalizados, estos deberán ser validados por el fabricante o el laboratorio, en caso de que el fabricante sea quien valide el método el laboratorio tendrá que verificar que sus resultados cumplan con las especificaciones del fabricante.

En el punto 5.5.4 el proyecto de norma integra la importancia de usar métodos analíticos cuantitativos los cuales estén normalizados por el proveedor o por el laboratorio siempre y cuando tenga documentación que lo sostenga, para el caso

de que el fabricante sea el que normalice el método, tendrá que compartir también la precisión, la linealidad, veracidad e incertidumbre.

La precisión es la capacidad de una prueba para dar el mismo valor en distintas mediciones con las mismas condiciones (Ministerio de industria, energía y turismo, 2012), lo que quiere decir que una prueba es precisa si después de varias mediciones puede demostrar que el resultado no tiene variaciones.

La linealidad se define como el rango donde la concentración mínima y máxima donde el método puede dar resultados representativos, es decir, que es el mínimo y el máximo que puede procesar un instrumento donde el resultado se asegura que es real; este parámetro es importante, pues nos permite saber si los resultados que obtenemos pueden ser significativos.

La veracidad se define como la proximidad entre valores medidos con un valor de referencia, esto significa que, si se hacen mediciones con un instrumento de referencia, este deberá arrojar valores muy cercanos al valor de referencia, esto demostrara que el método es el indicado para el procesamiento de muestras.

La incertidumbre se define como un parámetro que sólo puede tener resultados positivos; hace referencia a la dispersión de los valores de un mensurado (magnitud particular sujeta a medición), que puede medirse con la variación estándar.

Se anexan nuevos numerales al PROY- NOM-007-SSA3-2017, el numeral 7.1.1 que incluye una descripción sobre el programa de control de calidad interno que se debe realizar a los procedimientos analíticos dentro del laboratorio clínico, estos puntos son:

*Descripción del programa:* Aquí se describe como es que funciona el programa de control de calidad, con los objetivos y el alcance de este.

*Prioridad del análisis de material de control:* La elección del material de control ayuda a que la revisión de los métodos sea la más adecuada, al ser herramientas para su medición real.

*Criterios de aceptación de los resultados:* Normalmente los materiales de control nos dan una tabla de valores con la cual puede llegarse a la conclusión de que si se está operando de manera correcta o incorrecta.

*Registro e interpretación de los resultados:* La obtención de resultados por parte del sistema de gestión de la calidad puede ayudarse de auditorías internas y de entidades de calidad, con esto se da paso a ver las situaciones de riesgo y las áreas de oportunidad, bien aplicadas podemos tener un progreso más hacia la calidad.

*Acciones correctivas para situaciones fuera de control:* Estas acciones van dirigidas a distintas situaciones con las cuales afectan directamente a los servicios brindados, las acciones correctivas se implementan para que estas situaciones no se repitan en lo sucesivo.

Se agrega en el numeral 7.2 los numerales 7.2.1. y 7.2.2 en los cuales se establece documentar la revisión de resultados y la toma de acciones correctivas, en caso de que los resultados no sean aceptables, además de que en el numeral 7.3 se establece que los procedimientos sin programas de evaluación de calidad externa tendrán que demostrar su exactitud de manera alterna.

En este cambio se habla del aseguramiento de la calidad, ya que en esta norma se pide tener en cuenta la calidad como un pilar del funcionamiento del laboratorio clínico, las normas ISO están a la disposición para implementar la calidad en el laboratorio clínico, la ISO 9001:2015 se describe como se implementa la calidad en una organización, así como la ISO 15189:2012 establece la competitividad en los laboratorios, con ellas la calidad se puede implementar de una manera justificable.

En México contamos con instituciones de calidad como el Programa de Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios (PACAL), encargado de evaluar la calidad de las distintas áreas del laboratorio clínico, con el proyecto de norma se pretende que la calidad sea más tomada en cuenta en todas las áreas que implica el laboratorio.

### **4.3 Instrumento**

Se realizó una serie de entrevistas con 10 preguntas, de las cuales 9 eran dicotómicas y una abierta para abordar su opinión, el cuestionario se aplicó a los participantes de manera personal, con una duración de aproximadamente 2 minutos por participante, esto se realizó para sondear su conocimiento sobre la normatividad vigente y los cambios propuestos.

Los participantes fueron el personal operativo del laboratorio del Hospital Regional tipo “B” de Alta Especialidad “Bicentenario de la Independencia”, en el que laboran técnicos, licenciados y pasantes de distintas carreras afines al área, se aplicó a 100 participantes de diferentes turnos, se hizo de manera anónima y personal esto para evitar los sesgos de las respuestas

Encuesta sobre proyecto de norma PROY-NOM-007-SSA3-2017

1.- ¿Conoces la NOM-007-SSA3-2011?

Si / No

2.- ¿En tu área de trabajo tienes acceso a las normas y leyes vigentes?

Si / No

3.- ¿Conocías los cambios que se realizarán a la norma?

Si / No

4.- ¿Consideras importantes los cambios a realizar?

Si / No

5.- ¿Crees necesario el cambio a realizar?

Si / No

6.- ¿Crees que tu área de trabajo está lista para los cambios?

Si / No

7.- ¿Cómo consideras los cambios para el trabajo en tu área?

Beneficiosos / Perjudiciales / Sin cambios

8.- ¿Consideras que los cambios se ajustan a las necesidades de tu área de trabajo?

Si / No

9.- ¿Crees que tienes un rol importante en la aplicación de los cambios en tu área?

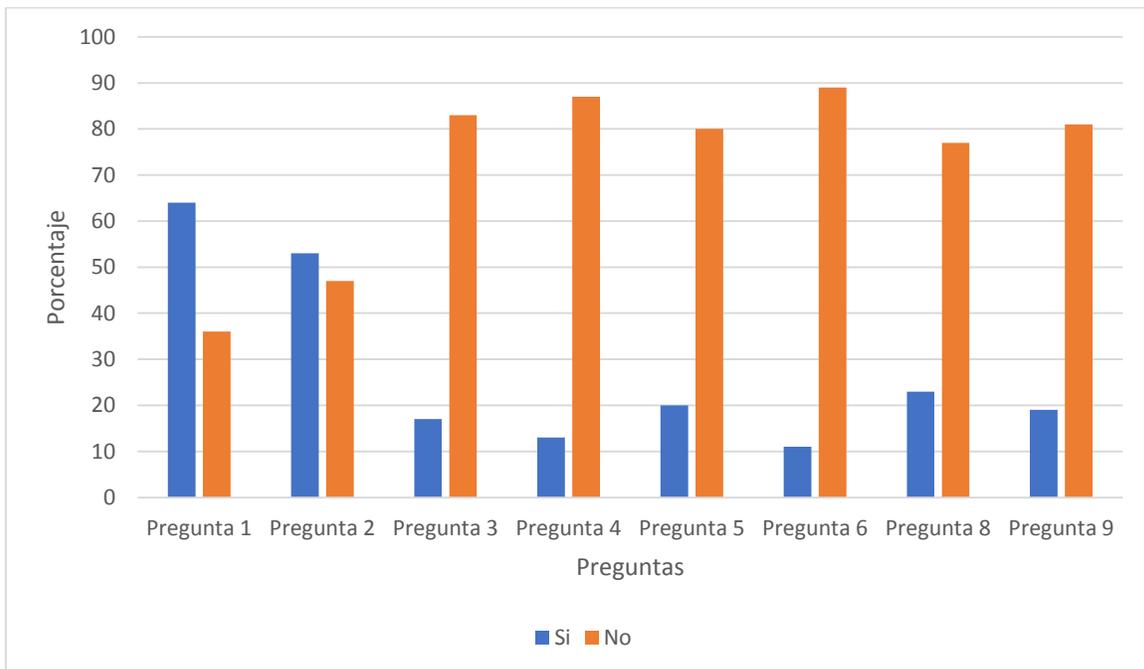
Si / No

10.- Opinión personal sobre la NOM-007-SSA3-2011 y el PROY-NOM-007-SSA3-2017

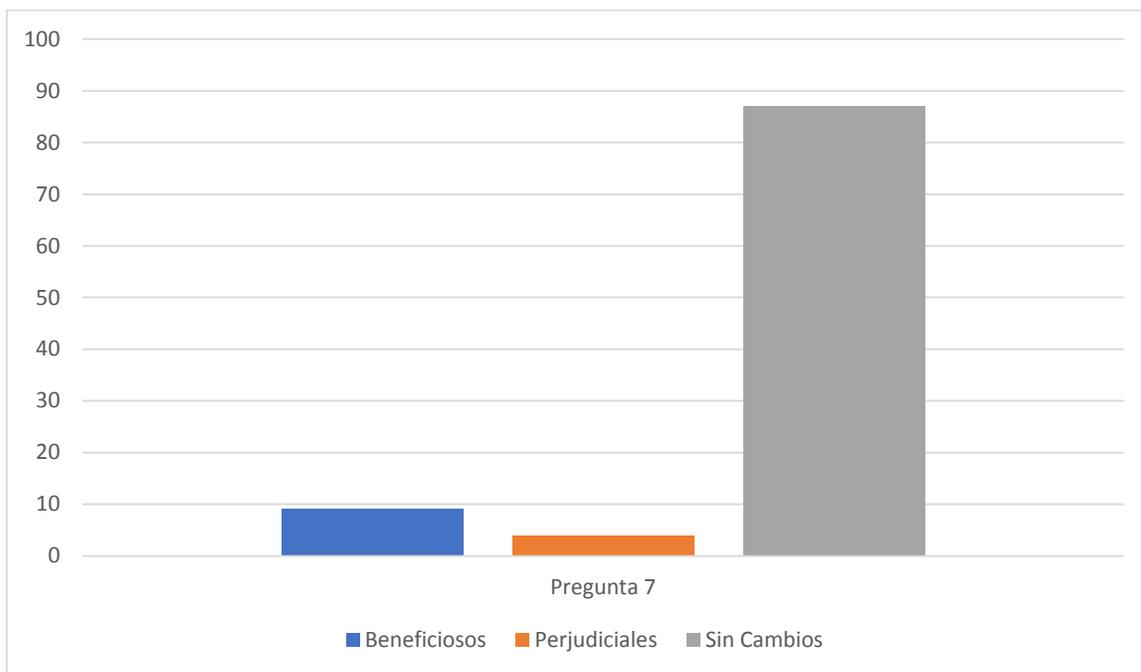
*Figura 1. Cuestionario aplicado al personal del laboratorio con el fin de conocer su opinión sobre la normatividad y su cambio*

#### 4.4 Resultados del cuestionario

Del cuestionario generado a 100 personas que trabajan en el laboratorio del Hospital Regional tipo “B” de Alta Especialidad “Bicentenario de la Independencia” dependiente del ISSSTE gracias al permiso del QFB Marco Antonio Rosales Joaquín, que, en su momento, era jefe de laboratorio y del Dr. Eduardo Mendoza Herrera coordinador de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento.



*Figura 2. Resultado del cuestionario, mostrado como es que los encuestados perciben la norma actual y el proyecto de norma*



*Figura 3. Resultados de la pregunta 7 del cuestionario, mostrando la percepción de los encuestados por el impacto del cambio de norma*

Para la décima pregunta en la cual se les pide dar algún comentario uno de los más recurrentes hacía alusión a que las cuestiones normativas son vistas por el responsable sanitario.

Opiniones de algunos de los encuestados en el laboratorio.

“Las cuestiones de regulación son vistas por el responsable sanitario que funge como jefe de laboratorio”

“Los cambios normativos son interesantes, pero estos aun no son implementados, además que en su momento serán checado por las autoridades”

“La normatividad nos compete como equipo que integra el laboratorio, las autoridades deberían de darnos más acercamiento hacia este tipo de temas”

“En cuestiones regulatorias están mas ligadas a los puestos de mando los cuales deben implementar los cambios necesarios”

“Estos cambios son de difícil aplicación por lo cual veo necesario una implementación de parte del jefe de laboratorio para que funcione de manera correcta”

“las normativas deben ser vistas por las autoridades e informarnos sobre los cambios a realizar”

## 5 Discusión.

Una vez comparadas la norma y el proyecto, la discusión será basada en los cambios y las implicaciones que tendrán a futuro.

De las primeras cosas a destacar dentro del proyecto de norma es que en ella su objetivo se aplica de sobremanera, con solo incluir las palabras criterios mínimos, hace referencia a que los laboratorios estarán obligados a abordar más aspectos de mejora dentro de ellos, considerando entre los requisitos mínimos a los recursos humanos, tecnológicos y de equipamiento, implicando una búsqueda de mejora continua para ofrecer un mejor servicio a la población.

Cambiar de especificación a criterios mínimos, hace que los establecimientos aparte de apegarse a esta norma, da la opción de buscar otras normas y regulaciones para que su establecimiento funcione de manera correcta y adecuada, aquí pueden entrar las NMX e ISO con las cuales la calidad es el principal tema que abordan.

Otro cambio se da en la ampliación de la parte del laboratorio clínico, ya que en el nuevo objetivo especifica que es para los laboratorios de sectores públicos, sociales y privados, además de incluir los requisitos mínimos de los recursos humanos, tecnológicos y de equipamiento, esto hace que el laboratorio esté al pendiente de los recursos con los que cuenta, se incluyen los servicios de subcontratación o referencia, y hace hincapié en la calidad y su publicidad, lo que se incluye en el objetivo.

La ampliación de un objetivo denota que la actual norma del 2011 dejaba algunos huecos los cuales se tratan de cubrir con este proyecto de norma, en el ámbito real se tiene la creencia de que siguiendo la norma ya se tiene un laboratorio funcional, y este pensamiento no es del todo errado, lo que pasa es que la norma no se ocupaba de algunos aspectos los cuales ayudan a los laboratorios a crecer y tener un servicio de mejor calidad.

La necesidad de servicios de calidad provoca incluirlos en una norma de carácter obligatorio, ya que durante mucho tiempo se ha tenido las NMX y las normas ISO;

para esta situación, en la actualidad los servicios de los laboratorios clínicos tienden a adoptar estos sistemas de calidad como algo no indispensable para su funcionamiento,

Los laboratorios grandes o las cadenas que funcionan como laboratorio y estudios de imagenología son llevados como negocios y administrados como tal, debido a esto se implementan programas de mejora continua junto con las normativas obligatorias, en el caso de los laboratorios pequeños funcionan con las normativas obligatorias y conforme van creciendo van adaptándose a las mejoras continuas y a los programas de evaluación de la calidad.

Los servicios subrogados son otro tema que se integra a este objetivo, ya que muchos de los laboratorios clínicos que inician solo son de toma de muestra o por sus características solo tienen paquetes básicos de pruebas sanguíneas, biometría hemática y exámenes generales, para los estudios especiales mandan sus muestras a procesar a otro lugares, esto es un evento que ha ido creciendo en el mercado, por lo cual su entrada a la norma es algo necesario para un correcto funcionamiento del contratador y el contratante.

Después de esto encontramos cambios normativos por 2 principales razones, por un lado, la anexión de nuevas normas en razón de que cuando se emitió la NOM de 2011, aun no existían, y la segunda en virtud de que la norma referida se actualizó; las principales normas que se integraron son las relacionadas con el uso de radiación en los laboratorios clínicos, que se implementaron gracias a que los complejos de salud fueron creciendo, sobre todo las empresas que, además de ofrecer servicios de laboratorios clínicos, también ofrecen servicios de imagenología y ultrasonido.

Muchas de las corporaciones que ofrecen servicios mixtos de diagnóstico como lo son laboratorio clínico y estudios de imagenología son los que más apego deben tener a estas normas, debido sus aparatos de emisión de rayos X, así como su infraestructura.

Los laboratorios del sistema de salud se organizan por áreas establecidas y divididas, pero, a su vez, pertenece a una coordinación la cual se denomina de

apoyo al diagnóstico que también se incluye al área de imagenología, dependiendo de la planeación de las áreas de la clínica u hospital.

El cambio que se podría considerar más injusto en el proyecto de norma es el del numeral 4.3.2, que establece que para que un médico cirujano pueda ser responsable sanitario de un laboratorio clínico ya no debe tener una especialidad en patología clínica, lo que deja en una clara desventaja a los licenciados de otras carreras que tienen que ver con el laboratorio, en el caso de los profesionistas que tiene una formación de químico pide que sea alguien que tenga un posgrado o 3 años de experiencia en el laboratorio, en este caso estos requisitos hacen que el químico encargado tenga una idea del panorama del laboratorio y sus necesidades.

En el caso de los médicos que quieran acceder al puesto solo requiere tener una especialidad, el cambio de que sea preferentemente patólogo indica que los médicos con otra especialidad relacionada con el laboratorio puede ser jefe de laboratorio, dándole facilidades para acceder a estos puestos de mando; dejando en desventaja a los químicos que quieren acceder al puesto, ya que según esta norma tiene el mismo valor un químico con experiencia en las áreas de laboratorio, o con un posgrado relacionado al laboratorio que un médico especialista recién egresado,

En este punto los laboratorios deberán hacer un balance entre los candidatos a ocupar el puesto de jefe de laboratorio, ya que ser dirigente requiere de experiencia y saber los pormenores de cada área, así como sus dificultades y fortalezas, sus necesidades, además de saber desarrollarse como un administrador, implementando o mejorando los controles de calidad internos y con evaluaciones de calidad externas.

El cambio en el numeral 4.4.3 hace alusión a la ley de protección de datos, además de implementar la vigilancia epidemiológica, que es de suma importancia para evitar casos de riesgo poblacional como epidemias producidas por agentes altamente contagiosos. El Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales es el encargado de la regulación en

el manejo de datos, ya que la información que tanto instituciones públicas como privadas debe ser de acceso para el dueño de la información y protegida para que no sea revelada o usada de manera indebida en contra del dueño.

La Ley General de Transparencia y Acceso a la Información pública contempla el acceso del público en general a la información de instituciones, órganos, organismos, partidos, esto incluye la información personal que tenga una institución como lo es un laboratorio público, fomentando el uso de plataformas para la transparencia y una cultura de transparencia, en el caso de los laboratorios privados en México existe la Ley federal de protección de datos personales en posesión de particulares, que establece las responsabilidades que los particulares (en este caso laboratorios privados) tienen con los datos recopilados, así como la accesibilidad de los dueños o los representantes legales de estos, además de las condiciones para la eliminación o no de esta información, procesos de protección de los datos, así como sanciones.

En este ámbito se toma en cuenta que los laboratorios particulares manejan información que es entregada al propietario en forma impresa o digital, la mayoría de los laboratorios que prestan este servicio, en el caso de los hospitales particulares están sujetos a esta ley ya que no son del interés público.

En el caso de las cuestiones epidemiológicas el proyecto sigue contemplando el reporte de pacientes de interés epidemiológico, aunque la actual norma como el proyecto no citan a la NOM-017-SSA2-2012 Para la vigilancia epidemiológica, es importante ya que en ella se da un listado de enfermedades que son de notificación inmediata, y las pruebas de laboratorio son de vital importancia para su correcto diagnóstico.

En el caso de la protección de datos y la notificación a las autoridades de estas enfermedades no hay un choque ya que la mayoría de estas de no ser localizados y tratados adecuadamente podría suscitar un peligro para la población que rodea a dicho implicado, ya que la notificación se hace a autoridades sanitarias y no a particulares, por lo que los datos del implicado siguen estando seguros, con la única diferencia se le dará seguimiento a su enfermedad.

En el numeral 4.5 se agregó la parte de las disposiciones aplicables en materia de investigación en seres humanos para la cual se creó el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en la cuales en su título segundo detalla las disposiciones para dicho fin empezando con la frase “deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar” (Congreso de la unión, 2014).

Este reglamento establece además que se deberá manejar con ética, con protocolos manejados antes con animales, y siendo este el único método para llegar a resultados idóneos, además de que los beneficios sean mayores que los riesgos esperados, con consentimiento informado por parte de los participantes, y la aprobación de instituciones investigación, ética en la investigación y bioseguridad.

El reglamento clasifica el riesgo de los experimentos dando una denominación de acuerdo con los cambios que sufren los sujetos de experimentación, en el caso del laboratorio clínico cuando las muestras servirán para una experimentación se deberá informar del riesgo que esto conlleva, si es para la docencia de igual manera se deberá informar al paciente del destino.

En muchos casos, las muestras para la docencia se usan para orientar a los estudiantes sobre los casos que se llegan a presentar en el ámbito clínico, para los estudiantes de formación es de vital importancia enfrentarse a situaciones diferentes respecto a la teoría, esto refuerza los conocimientos prácticos, siempre guiados por sus profesores.

En el ámbito internacional el establecimiento de este tipo de estatutos se remonta al término de la segunda guerra mundial con los acuerdos de Nuremberg, en los que se establece el consentimiento de los individuos de experimentación como requisito indispensable, además de los modelos trabajados con animales antes de con humanos.

Recordemos que la dicotomía, que es un arreglo entre un laboratorio y un médico para que el segundo condicione la atención de los pacientes si no acuden con el primero; aunque el proyecto de norma contempla el retiro de la frase “deberá

ofrecer al menos tres opciones al paciente”, la siguiente frase que aún se mantiene la evita ya que dice “no podrá condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente”. Esto no quiere decir que el médico puede decidir en qué laboratorio debe hacer el paciente el estudio, sino que se especifica que no se puede negar a dar servicio si los análisis no se hacen en cierto laboratorio.

La dicotomía afecta de manera negativa la sana competencia, dejando de lado la calidad con la que se ofrecen los servicios y creando vicios dentro de la industria; que provoca que no haya una competencia, da un entorno en el que el progreso se estanca, muchos analistas consideran que las sociedades en entornos de competitividad tienden a lograr mejores avances en comparación con las que no, un ejemplo claro de esto es que desde el punto de vista de varios historiadores las sociedades europeas de la edad moderna lograron un gran desarrollo gracias a las amenazas externas e internas.

No obstante, en los ambientes competitivos, los laboratorios que tienen una buena relación calidad-precio son los que tendrían mayor posibilidad de éxito, esto sin contar que con la competitividad se estimula la mejora continua como un medio para alcanzar a más población en lugar de ser cumplida por mero trámite.

Las normas ISO y los estándares son herramientas que ayudan a la calidad, con un estándar de calidad apropiado se asegura que los resultados obtenidos sean lo más próximos a la realidad y que el paciente obtenga un buen diagnóstico por parte de su médico tratante, esto sin contar que la emisión de resultados correctos y el trato hacia la población generan una base de clientes.

En cambio, con la dicotomía los laboratorios buscan relaciones convenientes con el médico para la recomendación de su servicio, a través de regalías; la competitividad de los laboratorios se ve afectada, ya que el paciente es enviado directamente a una opción sin tomar en cuenta otras, si el laboratorio basa toda su productividad en estas actividades y tiene un control sobre el mercado, deja a un lado su calidad.

Se puede interpretar que el cambio en el proyecto de norma da más flexibilidad a los médicos para dar más recomendaciones, sin embargo, en la norma vigente establece que se darán mínimo 3 opciones para el paciente, en el cambio del proyecto de norma no se establece un mínimo y en la práctica se tendrá que vigilar que los médicos no incurran en la dicotomía.

Con el numeral 4.8 solo agrega que los laboratorios deben colocar su firma autógrafa electrónica o digital en los resultados ya que esto da validez del resultado obtenido por parte del equipo y ratificado por el responsable sanitario, de acuerdo con las normas actualmente vigentes.

Para el numeral 5.1.5, atender las quejas y reclamaciones de los pacientes es indispensable para medir su satisfacción con el producto o servicio final, el cambio en el proyecto de norma engloba las quejas sin importar la índole.

La validación de los resultados por parte del personal del laboratorio da certeza al paciente de que los procedimientos que se llevan a cabo son los más indicados para la obtención de los resultados, además de que en los controles de calidad tanto externos como internos.

En relación con las quejas y sugerencias la medida de la satisfacción de los pacientes, en las normas ISO se sugiere que las quejas sean atendidas de manera puntual, dando acciones correctivas y generando con ello un campo de oportunidad a la mejora, además de tomar en cuenta que la satisfacción es clave en una empresa, la cual si no se toma en cuenta se puede ver afectada la mejora continua y la prestación de los servicios.

En el numeral 5.1.12 el cambio hace alusión a la no opinión de los profesionales del laboratorio con respecto a los resultados o indicaciones, ya que el médico tratante es el único que puede emitir un juicio sobre los resultados, ellos son los que llevan el caso y determinan que reflejan los resultados y como repercute en su tratamiento o enfermedad.

Es importante que se mantenga una buena relación entre médico – paciente, pues la emisión de comentarios puede hacer que el paciente malamente desconfíe del diagnóstico del médico; no obstante, la comunicación entre el médico y el personal

del laboratorio debe priorizar la salud del paciente, considerando que el químico es el experto en pruebas de laboratorio, el médico puede solicitar su apoyo, si fuera necesario, respecto a la aplicación de pruebas diagnósticas adicionales.

En el proyecto de norma se agrega una característica, el funcionamiento de los cubículos separados del laboratorio principal, en este cambio se considera que estos son dependientes completamente, se regirán por las normas y el responsable sanitario, además de que por ser un cubículo separado debe contar con todo lo necesario para la toma de muestra, considerando las comodidades del paciente y la funcionalidad para los operadores.

El cambio del numeral 5.3.1.3 que habla al respecto del mantenimiento preventivo y en el proyecto como en la norma vigente no especifica que haya un encargado específico del mantenimiento preventivo, solo especifica que el personal que este encargado de ello tiene que estar capacitado y tener sustento documentado, eso haciendo referencia a la capacitación continua de los involucrados para la correcta función de los aparatos.

En el proyecto de norma se anexan los apartados 5.5.4, en este punto se especifica el uso de los métodos analíticos normalizados, dado que los métodos cuantitativos deben ser los más adecuados para la población y la muestra, el riesgo de realizar procesos no estandarizados provocará que los resultados carezcan de validez. Los procesos de normalización son legislados por la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Se anexan los apartados 5.5.4, 5.5.4.1, 5.5.4.2, 5.5.4.3, 5.5.4.4, 5.5.4.5, donde refiere el uso solo de métodos analíticos normalizados, que deberán ser validados por el fabricante o el laboratorio, en caso de que el fabricante sea el que valida el método el laboratorio tendrá que verificar que sus resultados cumplan con las especificaciones del fabricante.

Se anexan nuevos numerales al PROY- NOM-007-SSA3-2017, el numeral 7.1.1 que incluye una descripción sobre el programa de control de calidad interno que debe realizarse a los procedimientos analíticos dentro del laboratorio clínico, es decir, descripción del programa, prioridad del análisis de material de control,

criterios de aceptación de los resultados, registro e interpretación de los resultados, y acciones correctivas para situaciones fuera de control.

Se agrega en el numeral 7.2, y dentro de él, los numerales 7.2.1. y 7.2.2 en los que se establece documentar la revisión de resultados y la toma de acciones correctivas apegadas a las normas vigentes, en caso de que los resultados no sean aceptables, además de que en el numeral 7.3 se establece que los procedimientos sin programas de evaluación de calidad externa tendrán que demostrar su exactitud de manera alterna.

El proyecto de norma PROY-NOM-007-SSA3-2017 se publicó en el DOF el día 31 de enero de 2018, previo a su autorización, debido a que ya había cumplido con el periodo de publicación, a la espera de formalizar su aprobación y aplicación como una Norma Oficial Mexicana.

Para los asuntos de subcontratación el proyecto de norma también considera los puntos mínimos de su realización, ya que durante la última década los servicios de referencias y de subcontratación han ido en aumento en la industria de los servicios de salud, y el laboratorio clínico no es ajeno a esta tendencia.

El proyecto de norma en sus primeras líneas propone un cambio más allá de un cumplimiento normativo para solventar las cuestiones regulatorias de un laboratorio clínico, pide que los actores en las cuestiones de mejora continua de la calidad se involucren activamente, esta parte es necesaria para que la competencia equitativa surja entre los distintos laboratorios.

En cuanto a los cambios normativos por parte de proyecto de norma se propusieron diversos cambios, pues desde el 2011 al 2017 han surgido normas y se han actualizado otras, por ejemplo, la actualización de NOM-168-SSA1-1998 a NOM-004-SSA3-2012 que ambas hablan del expediente clínico, otras normas como la NOM-030-SSA3-2013 se incluyeron para que las personas de capacidades diferentes tuvieran más accesibilidad a las distintas áreas del establecimiento.

Hablando de las normas agregadas cabe destacar que muchas de ellas ya se cumplían, con la implementación de rampas de acceso, en caso de ser necesario

elevadores, la disposición de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, la implementación de estaciones eléctricas adecuadas, con la implementación de estas normas se deja estipulado que estas características son las más adecuadas para seguir dando un buen servicio.

Otras normas que llaman la atención que se incluyeron son las que hablan sobre el uso de fuentes de radiación, muchos de los laboratorios no trabajan con este tipo de fuentes, pero hay otro selecto grupo que sí, es decir, los laboratorios que ofrecen servicios de diagnóstico y tratamiento donde, además de servicios de laboratorio ofrecen estudios de imagen, muchos con uso de este tipo de fuentes, incluso el proyecto de norma hace hincapié en esto en su numeral 4.2.

El aumento en el numeral 5.3.1.3 donde se hace énfasis en la obligatoriedad del laboratorio de dar capacitación documentada a todos los usuarios de los equipos, esto es un gran cambio con respecto la norma vigente, ya que en esta pide que se involucre más a los miembros operativos del laboratorio clínico, haciendo esto la responsabilidad sobre los integrantes operativos del laboratorio.

Muchas de las empresas fabrican los aparatos que se usan en los laboratorios los prestas a estos con la condición de que sean a ellos a quienes les compren los reactivos, en este caso el laboratorio se vería obligado a pedir al fabricante una sesión de capacitación con un sustento documental, para el caso donde los laboratorios pequeños o que directamente compran sus aparatos estos tendrán que pedir un sustento documental sobre la capacitación a su personal, esto dependerá del tipo de negociación entre el proveedor y el laboratorio.

Uno de los cambios más considerables es el del punto 5.5.4 en donde se pide a los laboratorios la implementación de métodos cuantitativos los cuales están normalizados, ya sea por el proveedor o por el laboratorio, provocando el incremento de costos, incrementando los precios de los estudios.

Hablando, en otros términos, lo que pasaría con los pequeños y medianos laboratorios sería la reconsideración de su modelo de negocios, ya que el aumento de precios muchas veces lleva a la baja en la demanda de sus servicios y con ello una crisis dentro de su negocio.

Las grandes cadenas de laboratorios tienen un modelo de negocios diferente, al estar respaldados por una corporación más grande y tener una diversificación de sus ingresos con otro tipo de estudios, por lo que podrán ofrecer los estudios a un precio más accesible, o su aumento no sería tan notorio como en otros laboratorios pequeños o medianos.

La competencia estaría un poco más desbalanceada, ya que al quitar las opciones mínimas que el médico debe ofrecer a sus pacientes, y ahora con una posible subida en los precios para el público pondría en una situación complicada a los pequeños y medianos laboratorios, además de dejar en una ventajosa posición a las grandes cadenas.

La consideración para una competencia justa debería ser tomada en cuenta por parte de las autoridades, ya que muchos de los químicos y laboratoristas tienden a emprender pequeños negocios para emprender, ejercer y generar una entrada de capital a sus vidas.

En cuestión de los laboratorios de los distintos niveles de gobierno, el impacto económico sería sobre las instituciones que también incrementaría su inversión, sea por cuestiones internas o externas; una solución factible es una negociación con los proveedores para lograr mitigar los aumentos en costos.

Un cambio igualmente importante propuesto por el proyecto de norma es la implementación de un programa de control de calidad interno, que es de suma ayuda para que los laboratorios clínicos tengan más en cuenta las cuestiones de calidad dentro de sus procesos diarios, dando oportunidad de mejoras durante los procesos.

Un objetivo importante de este cambio es detectar de manera oportuna los fallos y las oportunidades de mejora en un tiempo relativamente oportuno para proponer acciones preventivas y correctivas, dependiendo de la situación, ya que con la norma vigente estos sistemas son de aplicación sugerida y, en muchos casos no se lleva a cabo por distintas razones; volverlo obligatorio hace que el personal se involucre más en los procesos de análisis de calidad.

Al hablar sobre este proyecto de norma también surge la duda sobre las normas que le precedieron encontrando que solo se han propuesto 3 proyectos de norma contando este, el primero es el de la primer norma sobre el laboratorio clínico la NOM-166-SSA1-1997, en esta se establecen las primeras bases sobre el funcionamiento del laboratorio clínico, de ahí tenemos la segunda actualización, la cual es la que está vigente, la NOM-007-SSA3-2011, en ella se hace más profunda las cuestiones del laboratorio clínico, por último tenemos el proyecto de norma que aún no está aprobado.

Esto muestra que en cuestión de laboratorio clínico las actualizaciones no han sido de manera tan recurrente además de que, tomando en consideración que tenemos una norma que lleva 12 años vigente, vemos una tendencia a cambios lentos dentro de la normalización de los laboratorios clínicos, destacando que de los 12 años de vigencia 6 han pasado con un proyecto de norma estancado y en una especie de limbo, ya que no se ha aprobado, pero tampoco se ha derogado.

Para el anterior proyecto de norma, el tiempo de espera fue más corto de actualizar ya que el 19 de julio de 2010 fue publicada en el DOF la modificación a la NOM-166-SSA1-1997 y después de los periodos de publicación y de recepción de comentarios el día 27 de marzo de 2012 se publicaba en el DOF la nueva norma. En el caso del proyecto de norma del 2017 se publicó en el DOF en 31 de enero de 2018, de esa fecha hasta el 2023 que es cuando se está escribiendo este trabajo no se ha publicado nada más.

Recordemos que el objetivo de este trabajo no es especular sobre las razones de su retraso; sin embargo, se podría deducir que el cambio normativo estaba planeado para que se diera en el año 2018 como lo marca la actual Ley de Infraestructura de la Calidad, sin embargo, se han suscitado diversas situaciones, entre las que se pueden considerar:

*Cambio de gobierno:* durante el 2018 que fue el año en el que el proyecto de norma se publicaba en nuestro país, se vivía un año de elecciones para el poder Ejecutivo, los resultados de estos comicios dieron lugar a la alternancia en el

partido gobernante, dando paso a la oposición, lo que, a nivel político, significa un cambio de autoridades y en los puestos de mando superior.

Con este cambio muchos de las legislaciones y proyectos para cambio se vieron en un estado de espera hasta que las autoridades entrantes terminaran de recibir sus puestos y ponerse al corriente con los pendientes, además de que el gobierno entrante da prioridad a los proyectos y cambios que ellos consideran de mayor relevancia.

*Emergencia sanitaria:* durante finales del año 2019 en China, se empezaba a dar alarmas sobre una nueva enfermedad respiratoria la cual tenía mecanismos de infección muy similares a influenza, sin embargo su procedencia no era de aves, se trataba del virus del SARS-CoV-2, que desde finales de 2019 empezó a extenderse por gran parte del mundo y México no fue la excepción, en el mes de marzo de 2020 se decretó la alerta sanitaria en el país, llevando a los sistemas de salud a un sobre esfuerzo por combatir la pandemia y reducir el impacto poblacional y económico, con esta pandemia muchos proyectos del gobierno como este proyecto de norma quedaron estancados.

Bajo este entorno también es de considerar las repercusiones que tendrá la aplicación del proyecto de norma, el que tiene un poco más de peso sería el económico, ya que como se ha mencionado el uso de métodos cuantitativos normalizados además de la constante formación del personal de laboratorio en cuestiones de uso de aparatos de laboratorio y de implementación de programas de calidad haría que los costos se elevaran para todos.

La situación más preocupante se da en los pequeños laboratorios donde el procesamiento de muestras es bajo, en su caso estos se enfrentarán a una crisis donde, o se suben los precios para subsanar los gastos en las actualizaciones y los métodos o se cierra, una tercera opción puede darse en vender el pequeño laboratorio a una cadena grande.

Un factor que podría detonar este tipo de situaciones es que desde el punto de vista de varios especialistas en la materia el mundo experimenta un periodo de

desaceleración económica, esto quiere decir que las economías de los países han dejado de crecer, uno de los factores que ha provocado esto es la pandemia del SARS-CoV-2, los gobiernos recurrieron a los préstamos con el Fondo Monetario Internacional para que sus economías no cayeran en recesión.

Lo anterior provocó que circulara mucho dinero, lo que a la larga desencadenaría un estado de inflación, además de esta situación la invasión rusa a Ucrania desencadenó una serie de medidas por parte de muchas potencias occidentales, a las cuales México está muy ligado económicamente, a implementar sanciones económicas contra el invasor, esto desencadenó una serie de pequeñas crisis en sectores estratégicos como lo son el petróleo y el sector energético.

México al estar vinculado económicamente a muchos de estos países sufrió durante el 2021 una fuerte subida de precios y una súbita subida en las tasas de intereses; lo que se tradujo en el encarecimiento de muchos productos básicos y con ello el aumento de muchos servicios, que no es propicio para el crecimiento de varios negocios como lo son los laboratorios, que en su mayoría usan materias importadas de otros países.

Como se ha mencionado antes, estos factores dan pie a que el proyecto de norma enfrente dificultades en su aplicación, sus beneficios como abogar por la calidad interna y por la mejora continua son innegables, así como también es que enfrentará muchos problemas en su oficialización, un ejemplo son las entrevistas que se realizaron a parte del gremio involucrado en el laboratorio clínico, donde la mayor tendencia era hacia el desconocimiento en los cambios normativos.

## **Conclusiones**

Los cambios normativos propuestos en el proyecto de la norma amplían algunos conceptos dejando más lugar a la revisión de la calidad.

El concepto de calidad como algo obligatorio dentro de los laboratorios clínicos hará que estos busquen apegarse a más programas de evaluación de la calidad y a prestar la debida atención a controles de calidad internos.

La adhesión de normas y políticas que cumplan con los lineamientos de transparencia y acceso a la información pública puede hacer que la confianza de los usuarios hacia los servicios proporcionados con el laboratorio aumente.

Las actualizaciones de las normas ya vigentes hacen que los laboratorios clínicos miren hacia una integración más amplia en cuanto a accesibilidad para toda la población en general.

Los encargados de los diferentes laboratorios tendrán que adaptarse a las nuevas condiciones pedidas por la nueva normatividad, lo que llevará a una capacitación continua más frecuente.

## 6 Bibliografía.

1. Cámara de diputados, Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, recuperado de [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1\\_140319.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_140319.pdf)
2. Cámara de diputados, Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, recuperado de [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1\\_140319.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_140319.pdf)
3. Cámara de diputados, Ley federal de metodología y normalización, recuperado de [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130\\_150618.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130_150618.pdf)
4. Congreso de la unión, Ley general de Salud, recuperado de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
5. Consejería de Salud, Proceso de soporte de laboratorios clínicos, pág. 11-15, recuperado de [https://www.sanac.org/images/site/Documentos/Proceso de Soporte de Laboratorios Clinicos.pdf](https://www.sanac.org/images/site/Documentos/Proceso_de_Soporte_de_Laboratorios_Clinicos.pdf)
6. Diario oficial de la federación, breve historia del periódico oficial en México, recuperado de <https://dof.gob.mx/historia.php>
7. Diario Oficial de la Federación, NOM-007SSA3-2011, recuperado de <https://www.dof.gob.mx/>
8. Diario oficial de la federación, proy-Nom-007-ssa3-2017, recuperado de <https://www.dof.gob.mx/>
9. Donayre Pierina Cecilia, Zeballos Holher Elmer, Sánchez Billy Joel, 2013, Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico [cartas al editor], Revista Medica Herediana, 24(4), 325-326.
10. Fierros Hernández Arturo, 2014, Concepto e historia de la salud pública en México (siglos XVIII a XX), 150:195-9
11. Gobierno de España, Ministerio de industria, energía y turismo, vocabulario internacional de metrología, conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.
12. Gómez Dantés Octavio, Sesma Sergio, Becerril Victor M., Knaul Felicia M., Arreola Héctor, Frenk Julio, 2011, Sistema de salud de México. Salud Pública de México, 53(Supl. 2)

13. Gonzalez de Buitrago Juan Manuel, 2010, Técnicas y métodos de Laboratorio clínico 3er edición, Elsevier Masson, 109 - 120
14. Instituto Nacional de Normalización, 2015, recuperado de <https://imnc.org.mx/normalizacion/>
15. International Standar Organitación, (1997), historia de la organización, recuperado de <https://www.iso.org/about-us.html>.
16. López Romero David, 2012, Enfermedad y hospitales de la ciudad de México, siglo XVIII: Notas para la construcción de una salud pública, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
17. López, Juan. (1994). La regulación sanitaria en México y el tratado de libre comercio. Salud Pública de México, 36(6), 617-623. Recuperado de <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/5799/6458>
18. Organización de las Naciones Unidas, Constitución de la OMS 2005, recuperado de <http://www.un.org/es/sections/history/history-united-nations/index.html>
19. Organización de las Naciones Unidas, historia de las Naciones Unidas, recuperado de <http://www.un.org/es/sections/history/history-united-nations/index.html>
20. Organización Mundial de la salud, historia de la OMS, recuperado de <https://www.who.int/es/about/who-we-are/history>
21. Quiroz Arias Carolina, Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tener nivel: Prueba piloto, 2010, Salud Uninorte. Barranquilla; 26 (2): 189-200
22. Secretaría de Economía, Clasificación de las Normas Oficiales Mexicanas, recuperado de [http://www.protlcuem.gob.mx/swb/work/models/siam/posicionamiento/articulos\\_posicionamiento/Clasificaci%C3%B3n%20de%20los%20diferentes%20tipos%20de%20normas%20oficiales%20mexicanas.pdf](http://www.protlcuem.gob.mx/swb/work/models/siam/posicionamiento/articulos_posicionamiento/Clasificaci%C3%B3n%20de%20los%20diferentes%20tipos%20de%20normas%20oficiales%20mexicanas.pdf)
23. Secretaria de Gobernación, Consejo Nacional de Población (2017), La situación demográfica de México 2017, [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/344406/SDM-2017\\_completo\\_web2.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/344406/SDM-2017_completo_web2.pdf)
24. Torres Vaca Francisco Javier, Torres Vaca Marisela, Ávila Arrollo Silvia, Pérez Romero Jorge, Pichardo León Carlos, Cuevas Rodríguez Nesthor, Reyes

Vázquez Laura, Salas Jiménez María Margarita Francisca, Barrera Becerril Beatriz Azucena, 2014, La salud publica en el México prehispánico Una visión de la desde la salud publica actual, *VERTIENTES Revista Especializada en Ciencias de la Salud*, 17(1):48-60

25. Westgard James O., 2014, Sistemas de gestión de calidad para laboratorios clínicos, Westgard, 2 – 6