



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Secretaría de Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Ciudad de México, a 16 de junio de 2022

Oficio No. **DGCES-DG- 773 -2022**

Asunto: Ratificación de vigencia de la NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.

00005209

17 JUN. 2022

16:35

Lic. Eduardo Montemayor Treviño

Director General de Normas y

Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Secretaría de Economía

Presente

La Secretaría de Salud a través del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (CCNNIDTIS), detalla la información requerida en el artículo 32 de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, para ratificar un periodo más de vigencia quinquenal de la Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.

En relación a la conclusión del periodo de vigencia quinquenal de la NOM-037-SSA3-2016, ésta se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 21 de febrero de 2017, inició su vigencia 60 días naturales después; el periodo de vigencia quinquenal concluyó el 22 de abril de 2022, dicho tema está inscrito en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2022; el presente documento se presenta dentro de los 60 días posteriores a la terminación de dicho plazo quinquenal, el cual contiene la información de los elementos de la revisión sistemática con la justificación correspondiente, de acuerdo con el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, para ratificar un nuevo periodo de vigencia quinquenal.

JUSTIFICACIÓN.

Las Normas Oficiales Mexicanas en materia sanitaria emitidas por el CCNNIDTIS, regulan la prestación de servicios de atención médica, en los establecimientos y a los prestadores de servicios de los sectores público, social y privado, para asegurar que se brinden con calidad, eficacia, eficiencia y sobre todo seguridad, dando sentido práctico y operativo al derecho a la protección a la salud, consagrado en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, cuyas directrices esenciales regula la Ley General de Salud y sus reglamentos; que por su especial y propia naturaleza, no afectan el ámbito industrial o comercial de nuestro país, sino por el contrario, su emisión y actualización, generan un beneficio para contribuir en la mejora de la calidad de los servicios de salud que reciben los miles de usuarios y pacientes en nuestro país, en los laboratorios de anatomía patológica de carácter público, social y privado y se vigile su organización y su

.../



2022 Flores
Año de Magón

funcionamiento con altos niveles de calidad científica, técnica, ética y operativa; por lo que a continuación se describen los siguientes elementos:

I.- Diagnóstico que podrá incluir un análisis y evaluación de las medidas alternativas.

Las Normas Oficiales Mexicanas en el ámbito de la salud, son instrumentos regulatorios jurídico-sanitarios y técnico-médicos, que establecen disposiciones generales aplicables a una materia específica; la mayor parte de ellas son elaboradas por mandato de la Ley General de Salud, cuyo objetivo es regular aspectos técnicos, estableciendo disposiciones generales y específicas para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en dicha Ley y sus reglamentos.

La actual Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, requiere ser ratificada por un nuevo periodo de vigencia quinquenal, en tanto que paralelamente se lleva a cabo su revisión y actualización quinquenal, acorde con las reformas jurídicas y avances científicos y tecnológicos en el ámbito de la medicina.

Las deficiencias, desviaciones, omisiones o excesos en los que eventualmente pudieran incurrir los prestadores de servicios, pueden llegar a constituirse en un riesgo para los usuarios que directa o indirectamente son atendidos en dichos laboratorios. Por ello, la autoridad sanitaria determinó iniciar el proceso de actualización y revisión quinquenal de la norma, la cual regula la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, de los sectores público, social y privado que oferten este tipo de servicios auxiliares de diagnóstico.

La anatomía patológica es la rama de la medicina especializada en el estudio, interpretación y diagnóstico morfológico de las diferentes enfermedades que afectan al ser humano, cuyos padecimientos se detectan a través del análisis cuidadoso y exhaustivo de los sistemas, órganos, tejidos y células de los pacientes; con el fin de establecer las bases científico-cognoscitivas, que sustentan los procedimientos terapéuticos médico-quirúrgicos específicos, así como la toma de decisiones respecto del seguimiento y vigilancia de la evolución clínica de los pacientes.

Los laboratorios de anatomía patológica se ocupan del estudio de órganos, tejidos y piezas anatómicas o especímenes, por medio de técnicas de estudio de las causas, desarrollo y efectos de las enfermedades; en este sentido, se constituye en un recurso fundamental para el diagnóstico, ya que no sólo estudia las alteraciones morfológicas y funcionales con diagnóstico macroscópico, histopatológico y molecular de las enfermedades, sino que,

.../

también funcionales de las enfermedades y elementos fundamentales en la emisión de resultados, para dar mayor precisión diagnóstica y por lo tanto, un manejo más adecuado de los pacientes que permita a su vez establecer índices de pronóstico en la respuesta al tratamiento.

En el marco de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, los laboratorios de anatomía patológica permiten brindar diagnósticos morfológicos con calidad y seguridad en beneficio de los pacientes, por ello, es necesario regular esta práctica, para el mejor aprovechamiento de los recursos humanos, materiales y tecnológicos disponibles en este tipo de laboratorios y evitar que invadan el ámbito de los laboratorios clínicos o también llamados de patología clínica.

Derivado de la necesidad del Estado, de regular prácticas de alta especificidad técnica y debido a la evolución de nuevas tecnologías, se requiere una respuesta pronta que evidentemente el Poder Legislativo no puede dar en tiempo, es por ello que se concede la potestad a las dependencias de la Administración Pública Federal para la elaboración y emisión de Normas Oficiales Mexicanas.

Los beneficios directos con la emisión de la regulación, son establecer los criterios mínimos de organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, para asegurar el cumplimiento de los requisitos y criterios de la Ley General de Salud y la garantía de los derechos de confidencialidad, autonomía y respeto de los usuarios que utilizan este tipo de auxiliares de diagnóstico, en los que se realizan estudios de anatomía patológica. El hecho de no actualizar la Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, dejaría en estado de vulnerabilidad a los usuarios que a nivel nacional serán atendidos en este tipo de establecimientos, con la aplicación de requisitos y criterios heterogéneos, que se pudieran traducir en mala calidad y seguridad de los servicios.

En el caso de los laboratorios de anatomía patológica es necesaria la intervención gubernamental a través de una regulación jurídico-sanitaria y técnico-médica, que en esta materia ordena la Ley General de Salud, por lo que **no es pertinente establecer esquemas de auto regulación**. Es preciso mencionar que la Secretaría de Salud está facultada para emitir regulaciones en materia de prestación de servicios de salud, de conformidad con el artículo 13, Apartado A, fracción I de la Ley General de Salud.

Implementar esquemas de cumplimiento voluntario no es una opción viable, ya que la presente regulación corresponde a una Norma Oficial Mexicana, de observancia obligatoria, de conformidad con los artículos 13, apartado A, fracción I de la Ley General de Salud y 4, fracción XVI, de la Ley de Infraestructura de la Calidad que define a dicha Norma

.../

como: "La regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las Autoridades Normalizadoras competentes cuyo fin esencial es el fomento de la calidad para el desarrollo económico y la protección de los objetivos legítimos de interés público previstos en este ordenamiento, mediante el establecimiento de reglas, denominación, especificaciones o características aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, marcado o etiquetado y de información. Las Normas Oficiales Mexicanas se considerarán como Reglamentos Técnicos o Medidas Sanitarias o Fitosanitarias, según encuadren en las definiciones correspondientes previstas en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es parte."

Implementar incentivos económicos a los laboratorios de anatomía patológica independientes o no ligados a un hospital o al médico anatomopatólogo independiente, no es materia de las regulaciones sanitarias, por lo que tampoco resulta una opción viable, ya que implicaría la creación de instrumentos regulatorios adicionales en una materia que es ajena al ámbito de competencia de la Secretaría de Salud.

Las Normas Oficiales Mexicanas en determinadas materias se ordenan en la Ley General de Salud y en su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, por ello son el único instrumento idóneo, mediante el cual se hacen más explícitas y detalladas las disposiciones para regular la prestación de servicios de atención médica.

Por lo anterior, **no es posible que las normas en salud sean sustituidas por otro tipo de instrumentos regulatorios**, toda vez que se sustentan y desprenden de disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, de esta manera establecen con mayor precisión las obligaciones de carácter jurídico sanitario a que hacen referencia. Razón por la cual, **no aplican otras alternativas regulatorias** debido a que las Normas Oficiales Mexicanas en materia de prestación de servicios de atención médica, tienen un carácter de observancia obligatoria, ya que el objetivo de estos instrumentos regulatorios, es el de precisar las disposiciones que establecen los instrumentos legales de mayor jerarquía jurídica. Los beneficios directos con la emisión de la regulación, son establecer los criterios mínimos de organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, que permitan asegurar el cumplimiento de la Ley y la garantía de los derechos de confidencialidad, autonomía y respeto de los pacientes que hacen uso de estos tipos de establecimientos para la atención médica.

La actualización de esta norma, tiene también la finalidad de proporcionar certeza jurídica a los médicos anatomopatólogos responsables de los laboratorios de anatomía patológica y adscritos al servicio, ya que disminuye los márgenes de discrecionalidad al aplicar criterios, metodologías estandarizadas para la realización de estudios de anatomía patológica, favoreciendo la vigilancia sanitaria a que debe ser sujeto el personal profesional y técnico en los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, donde se ofrezcan estos servicios auxiliares de diagnóstico.

.../

Debido a que la norma vigente es un instrumento regulatorio que se desprende de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, **no fueron consideradas otras alternativas regulatorias**, para asegurar el cumplimiento de las disposiciones que se establecen a través de instrumentos jurídico-sanitarios de mayor jerarquía jurídica y que permiten asegurar condiciones de calidad, oportunidad y seguridad en los laboratorios de anatomía patológica. En virtud de lo anterior, se determinó que no aplican otras alternativas regulatorias.

II.- Impactos o beneficios de la NOM

El impacto de la Norma Oficial Mexicana vigente y su actualización, permite regular a los profesionales y técnicos del área de la salud, así como establecer las características de infraestructura, organización y equipamiento de los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud donde se ofrecen y realicen estudios de anatomía patológica, con la finalidad de garantizar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud, vigilando que los laboratorios de anatomía patológica cumplan con los criterios de calidad, eficacia, eficiencia y seguridad.

El beneficio está implícito en el objetivo general de esta Norma que establece los criterios mínimos para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, 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.

El documento NOM-037-SSA3-2016 no crea, modifica o elimina trámites, las obligaciones que se establecen en la misma, son aquellas que se encuentran establecidas en los artículos 3o. fracciones I, II y VII, 13 apartado A, fracciones I, y IX, 33, 45, 46, 48, 51, 78 y 79, en la Ley General de Salud; 4o., 8o., 9o., 10, fracción IV, 21, 26, 139, 140, fracción I, inciso b), 141, 142, 143, 144, 145, 148, fracción II, 168, 169, 170 y 172 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Por lo que, para que esta norma pueda crear, modificar o crear trámites, se debe reformar antes la Ley General de Salud.

La NOM-037-SSA3-2016, se encauza a proporcionar seguridad jurídica al prestador del servicio, así como a los pacientes a quienes se le realizaran los estudios de anatomía patológica, al establecer criterios homogéneos de organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica del Sistema Nacional de Salud.

.../

En este sentido, la norma, no impacta de manera diferenciada a los sectores o agentes económicos y su naturaleza es la de regular como norma sanitaria la prestación de servicios de atención médica, para asegurar que los establecimientos y los prestadores de servicios auxiliares de diagnóstico los otorguen con calidad y seguridad para los usuarios.

Por lo tanto, las disposiciones normativas establecidas, no generan efectos a la competencia de los mercados, toda vez que se trata de una Norma Oficial Mexicana para la prestación de servicios de atención médica, que regula la infraestructura física y equipamiento con que deben contar los laboratorios de anatomía patológica del Sistema Nacional de Salud, así como que cuenten con los avisos de funcionamiento y de responsable sanitario, para poder operar regularmente; asimismo, es pertinente destacar que los criterios y disposiciones que establece la norma, aplican al establecimiento, al prestador y beneficia a los usuarios del servicio. En suma, tiene efectos positivos en el ámbito de la salud, al dar cumplimiento a disposiciones contenidas en el marco jurídico sanitario vigente.

La Secretaría de Salud elabora instrumentos normativos que complementan y hacen más detalladas y explícitas las disposiciones genéricas que la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica establecen, para regular la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, sus recursos materiales y tecnológicos; así como los perfiles de los profesionales y técnicos del área de la salud, a efecto de que se garantice su desempeño con altos niveles de calidad científica, ética, técnica, operativa y administrativa.

Es pertinente mencionar que con la actualización de la norma, la autoridad sanitaria contará con un instrumento regulatorio que establece y homogeniza criterios aplicables a los establecimientos para la atención médica que prestan servicios auxiliares de diagnóstico como los del laboratorio de anatomía patológica, lo que permitirá disminuir los márgenes de discrecionalidad de la autoridad en el control y vigilancia sanitaria, para que ésta se lleve a cabo, con certidumbre jurídica para el prestador de servicios, los usuarios y para la autoridad misma, sobre todo en el caso de que se deban aplicar medidas de seguridad o sanciones, en los términos que establece la Ley General de Salud.

III.- Datos cualitativos y cuantitativos

El Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) da a conocer los resultados, a nivel nacional de las Estadísticas de Salud en Establecimientos Particulares en el País en 2019. A partir del aprovechamiento de los registros administrativos de los establecimientos particulares de salud de 2019 se obtuvo información nacional de 2,855 hospitales, en los que se proporcionaron 14,065,020 consultas externas y egresaron 1,942,738 pacientes que requirieron el servicio de hospitalización.

.../

El presente documento es una copia digitalizada de un documento original que forma parte de un expediente.

Este documento es una copia digitalizada de un documento original que forma parte de un expediente.



Procedimientos en medicina de diagnóstico según tipo con el fin de poder establecer el estado patológico y los procedimientos terapéuticos de los usuarios, los establecimientos particulares de salud proporcionaron los servicios de procedimientos en medicina de diagnóstico, con un total de 347,789 estudios de Anatomía patológica.

Con los recursos y la tecnología a nuestro alcance, no se encontró en diversas fuentes de información, el número de laboratorios de anatomía patológica que existen en el país. Sin embargo, si se considera que todos los hospitales públicos o privados tienen licencia sanitaria, para realizar actos quirúrgicos u obstétricos y en la mayoría de esos actos quirúrgicos se obtienen órganos o muestras de tejidos para su estudio anatomopatológico, como un elemento valioso e insustituible en el control de calidad de la atención médica, porque ratifica o rectifica el diagnóstico presuncional.

Se deduce que en los 2,855 hospitales reportados por el INEGI en 2019, existe la unidad de anatomía patológica como lo describe la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada, en los incisos 6.5.1.2.2 los *Laboratorios de histopatología* y 6.5.1.2.3 la *Unidad de anatomía patológica y la infraestructura en el Apéndice B (Normativo) del Laboratorio de histopatología*.

En el caso de no contar con ellos, de acuerdo con la norma vigente, existe la posibilidad de utilizar los servicios de referencia y los servicios subrogados. En la NOM-037-SSA3-2016, para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, vigente; en los incisos 4.1.16 y 4.1.18 de las definiciones, existe la posibilidad de realizar servicios de referencia de un hospital a otro o la subrogación, en donde se efectúan maquilas de servicios de laboratorios de anatomía patológica, mediante los instrumentos consensuales; descritos en los numerales: 4.1.16 *Servicios de referencia de laboratorio de anatomía patológica*, a la remisión de especímenes a un laboratorio de concentración o de mayor poder de resolución, para proporcionar apoyo diagnóstico a otro laboratorio de la misma especialidad; incluso a un especialista independiente en esta materia, con el cual se tiene celebrado el instrumento consensual que corresponda a dicho propósito.

En el numeral 4.1.18 *Subrogación de los servicios de laboratorio de anatomía patológica*, se define como la realización de estudios que solicita un laboratorio de anatomía patológica a otro laboratorio de la misma especialidad, con el cual se tiene celebrado un instrumento consensual que corresponda a dicho propósito.

Asimismo, en el capítulo 7 y correlativos de la misma norma, se mencionan dichos instrumentos consensuales de referencia y subrogación de servicios.

.../

En la búsqueda de información por institución, se identificaron costos unitarios por nivel de atención médica del IMSS, actualizados al año 2022, para los estudios de anatomía patológica (DOF 22-diciembre-21), que son los siguientes:

Segundo nivel de atención: Estudio de anatomía patológica	\$ 321.00.
Tercer nivel de atención: Estudio de anatomía patológica	\$ 392.00.

En el portal del IMSS, en la memoria estadística, en el capítulo 04 de prestaciones médicas, en el cuadro IV.5.5 de Auxiliares del diagnóstico: se encontró que, en el año 2019, se realizaron en el servicio de anatomía patológica: 1,507,376 Estudios Histopatológicos y 1,371, 908 Estudios citológicos a 2,145,254 Personas atendidas.

En el Anuario Estadístico del ISSSTE 2021, se encontró en el cuadro 18.1. "Estudios auxiliares de diagnóstico y personas atendidas por tipo de auxiliar según condición de subrogación 2021," que se realizaron un total de 98,036 estudios de histopatología a 92,725 personas.

Respecto de las estadísticas de la Secretaría de Salud, en el año 2016, en los "Servicios auxiliares del diagnóstico", se realizaron 4,374,559 estudios de anatomía patológica a 3,273,376 personas.

IV.- Confirmación o en su caso, la propuesta de modificación o cancelación

Considerando la necesidad de regular cuestiones de alta especificidad técnica de la Ley General de Salud y sus Reglamentos, el Poder Ejecutivo a través de la potestad otorgada a las dependencias de la Administración Pública Federal para la creación de las Normas Oficiales Mexicanas, se elaboran y expiden estos instrumentos normativos con carácter obligatorio a nivel nacional y que sin ser emitidos por el Poder Legislativo, son objeto de vigilancia sanitaria y su incumplimiento se sanciona, son el único tipo de instrumento de regulación en los establecimientos para la atención médica en donde se oferten servicios auxiliares de diagnóstico.

En las Normas Oficiales Mexicanas, se hacen más explícitas las disposiciones que establecen los instrumentos legales jerárquicamente superiores, por lo tanto, la autoridad sanitaria identificó que para asegurar el cabal cumplimiento de las disposiciones de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, la NOM-037-SSA3-2016, para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, ofrece con mayor detalle las características y especificaciones mínimas para regular la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica y se tenga el menor margen de riesgo y los mayores beneficios posibles.

.../

La revisión y actualización de la NOM-037-SSA3-2016, responde a la necesidad de actualizar y establecer criterios homogéneos para que los laboratorios de anatomía patológica cuenten con las características mínimas de organización y funcionamiento que permitan desarrollar las actividades específicas por parte del médico anatomopatólogo, con la finalidad de garantizar la calidad en la realización, interpretación e informes de los estudios macroscópicos, citopatológicos o histopatológicos, con fines de diagnóstico, pronóstico, predicción de respuesta al tratamiento e investigación o docencia. Así como los perfiles que debe cumplir el responsable sanitario, el médico anatomopatólogo, otros profesionales y técnicos del área de la salud que participen en el laboratorio de anatomía patológica. Asimismo, se evita la suplantación de especialistas y de otros laboratorios.

En el marco de los servicios auxiliares del diagnóstico, los laboratorios de anatomía patológica deben brindar diagnósticos morfológicos con calidad y seguridad en beneficio de los pacientes, por ello es necesario mantener la regulación específica de la práctica de esta especialidad de la medicina, para el mejor aprovechamiento de los recursos humanos, materiales y tecnológicos con que cuenta este tipo de laboratorio.

Finalmente se pone a consideración de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, la información contenida en el presente documento, con el propósito de prorrogar la vigencia de la NOM-037-SSA3-2016, para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, por un periodo quinquenal adicional, en tanto paralelamente se lleva a cabo el proceso de revisión y actualización de dicho documento.

Atentamente
EL DIRECTOR GENERAL Y
SECRETARIO TÉCNICO DEL CCNNIDTIS

Dr. José Luis García Ceja

Elaboró

Lic. Josefina D'Arellano González
Subdirectora Normativa de Procesos
Educativos en Salud

Revisó y Validó

Dr. Teodoro Adolfo Soriano Moya
Subdirector Normativo en Servicios de Salud

C. c. p. Dr. Marcos Cantero Cortés, Titular de la Unidad de Análisis Económico. - SAC.

Sección/Serie: 1C.7