

SECRETARÍA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.

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

JOSÉ MELJEM MOCTEZUMA, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 41, 43 y 47, fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o., fracciones I y VII, 13, apartado A, fracción I y IX, 24, fracción I, 33, 45, 46, 48, 51, 78 y 79, de la Ley General de Salud; 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 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; 8 fracción V y 9, fracción IV Bis, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 3 de septiembre de 2014, de conformidad con lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de esta Norma, en cumplimiento a la aprobación del mismo por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud; a efecto que de que en los 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante el mencionado Comité Consultivo Nacional de Normalización;

Que durante el periodo de consulta pública, que concluyó el 1o. de noviembre del 2014, fueron recibidos en la sede del citado Comité, los comentarios formulados por los interesados respecto del proyecto de la Norma Oficial Mexicana, razón por la cual, con fecha previa fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los mismos, en términos de lo previsto por el artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación de:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-037-SSA3-2016, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma participaron:

SECRETARÍA DE SALUD.

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud.

Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud.

Dirección General de Tecnologías de la Información.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.

Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva.

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.

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

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA.

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS.

INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA MANUEL VELASCO SUÁREZ.

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES.

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN.

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ.

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA.

HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ.

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO.

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

Hospital General Dr. Enrique Cabrera.

Hospital de Especialidades Dr. Belisario Domínguez.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE CHIAPAS.

Hospital de Especialidades Pediátricas Dr. José Luis Peñaloza y Senties.

Hospital General Dr. Rafael Pascacio Gamboa.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE GUANAJUATO.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE JALISCO.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MICHOACÁN.

Hospital General Dr. Miguel Silva.

Hospital de la Mujer.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE NAYARIT.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE QUERÉTARO.

Hospital de Especialidades del Niño y la Mujer Dr. Felipe Núñez Lara.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE OAXACA.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE SINALOA.

Hospital General de Culiacán.

Hospital Pediátrico de Sinaloa.

Instituto Sinaloense de Cancerología.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE TAMAULIPAS.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE YUCATÁN.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret, CMN La Raza.

Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, CMN Siglo XXI.

Hospital General de IMSS, Zona No. II, Chiapas.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro.

Hospital General Belisario Domínguez, ISSSTE, Chiapas.

Hospital de Especialidades Vida Mejor, ISSSTE, Chiapas.

Hospital General de Querétaro.

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Hospital Central Militar.

SECRETARÍA DE MARINA, ARMADA DE MÉXICO.

Hospital General Naval de Alta Especialidad.

PETRÓLEOS MEXICANOS.

Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

CRUZ ROJA MEXICANA.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Medicina.

UNIVERSIDAD ANÁHUAC QUERÉTARO.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO.

AMERICAN BRITISH COWDRAY MEDICAL CENTER, I.A.P.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE PATÓLOGOS, A.C.

ASOCIACIÓN DE PATÓLOGOS DE LA ZONA CENTRO Y BAJÍO, A.C.

COLEGIO DE ANATOMOPATÓLOGOS DEL ESTADO DE OAXACA, A.C.

COLEGIO DE MÉDICOS ANATOMOPATÓLOGOS DEL ESTADO DE CHIAPAS, A.C.

COLEGIO DE MÉDICOS ANATOMOPATÓLOGOS DEL ESTADO DE SONORA, A.C.

COLEGIO DE PATÓLOGOS DE VERACRUZ, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE MÉDICOS ANATOMOPATÓLOGOS, A.C.

CORPORATIVO HOSPITAL SATÉLITE, S.A. DE C.V.

FEDERACIÓN DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DE LA REPÚBLICA MEXICANA, A.C.

HOSPITAL ÁNGELES PEDREGAL, S.A. DE C.V.

HOSPITAL ÁNGELES DE LAS LOMAS, S.A. DE C.V.

HOSPITAL ÁNGELES DE QUERÉTARO, S.A. DE C.V.

HOSPITAL MÉDICA SUR, S.A. DE C.V.

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE ESTUDIOS SUPERIORES DE MONTERREY.

SOCIEDAD DE BENEFICENCIA ESPAÑOLA, I.A.P.

STAR MÉDICA HOSPITAL INFANTIL PRIVADO, S.A. DE C.V.

ÍNDICE

0. Introducción.

1. Objetivo.

2. Campo de aplicación.
3. Referencias.
4. Definiciones y abreviaturas.
5. Disposiciones generales.
6. Disposiciones específicas.
7. Instrumentos consensuales de referencia y subrogación de servicios.
8. Higiene y bioseguridad.
9. Concordancia con Normas internacionales y nacionales.
10. Bibliografía.
11. Vigilancia.
12. Vigencia.

Apéndice A Normativo. Recursos materiales y tecnológicos mínimos para las áreas de los laboratorios de anatomía patológica

0. Introducción.

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 con respecto del seguimiento y vigilancia de la evolución clínica de los pacientes.

Es además, un elemento valioso e insustituible en el control de calidad de la atención médica, porque ratifica o rectifica el diagnóstico presuncional.

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.

La elaboración de esta Norma, responde a la necesidad de 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 al médico anatomopatólogo, con la finalidad de garantizar la calidad en la realización, interpretación e informes de los estudios macroscópicos, citopatológicos o histopatológicos, para 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 de la salud que participen en el laboratorio de anatomía patológica.

1. Objetivo.

Esta Norma tiene por objeto establecer los criterios de organización y funcionamiento, así como los recursos materiales y tecnológicos mínimos para los laboratorios de anatomía patológica.

2. Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, para los laboratorios de anatomía patológica, así como para los profesionales y técnicos de la salud, de los sectores público, social y privado que intervengan, convaliden y participen en la organización y funcionamiento de dichos establecimientos para la atención médica.

3. Referencias.

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

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

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

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.

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

3.5 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

3.6 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.

3.7 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

3.8 Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2000, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

3.9 Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.

3.10 Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.

3.11 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

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

4. Definiciones y Abreviaturas.

4.1 Definiciones.

Para los efectos de esta Norma, se entenderá por:

4.1.1 Biopsia, al tejido u otro material procedente de un organismo vivo, producto de un procedimiento, para su estudio con fines de diagnóstico.

4.1.2 Calidad, al conjunto de características o atributos que debe tener el proceso al que se someten los especímenes enviados para su estudio, así como de los resultados obtenidos en los laboratorios de anatomía patológica.

4.1.3 Carta de consentimiento informado para realizar necropsia, al documento mediante el cual se expresa la aceptación libre, voluntaria, con pleno conocimiento y comprensión de la información por la persona facultada, para que se realice la necropsia.

4.1.4 Citología, al estudio que se realiza mediante la observación y análisis de células provenientes de diversos órganos, tejidos, líquidos y secreciones del organismo con fines diagnósticos.

4.1.5 Espécimen, a todo tejido o material procedente u obtenido de un organismo vivo.

4.1.6 Estudio de inmunofluorescencia, al procedimiento histológico que permite demostrar antígenos en células y tejidos utilizando anticuerpos específicos marcados con fluorocromos con fines de diagnóstico, pronóstico y predicción de respuesta al tratamiento.

4.1.7 Estudio de inmunohistoquímica, al procedimiento histológico que permite demostrar antígenos en células y tejidos utilizando anticuerpos específicos con fines de diagnóstico, pronóstico y predicción de respuesta al tratamiento.

4.1.8 Estudios de patología molecular, al análisis de ácidos nucleicos o sus transcritos, proteínas intracelulares y de la membrana celular, mediante la aplicación de técnicas especializadas con fines de diagnóstico, pronóstico y predicción de respuesta al tratamiento.

4.1.9 Estudio macroscópico, al análisis con fines diagnósticos de un órgano, tejido u otro material procedente de un organismo, lo suficientemente grande como para que pueda ser observado a simple vista.

4.1.10 Estudio microscópico, al análisis de la estructura y composición de los tejidos, células, microorganismos y otros elementos inertes con fines diagnósticos, mediante cualquier sistema que amplifique las imágenes.

4.1.11 Estudio transoperatorio, al estudio morfológico que se realiza durante el procedimiento quirúrgico.

4.1.12 Histopatología, al estudio de la estructura y composición microscópica de los tejidos y órganos alterados con fines diagnósticos.

4.1.13 Laboratorio de anatomía patológica, al establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica, que tenga como finalidad realizar estudios macroscópicos, citopatológicos, histopatológicos, inmunohistoquímicos o moleculares; para fines de diagnóstico, pronóstico, predicción de respuesta al tratamiento, investigación o docencia.

4.1.14 Manual de calidad, al documento impreso o electrónico que establece la política, sistema y práctica de calidad del laboratorio de anatomía patológica.

4.1.15 Necropsia, a la serie de procedimientos basados en observaciones e intervenciones sistematizadas en el cadáver, para establecer los diagnósticos anatomopatológicos finales. La necropsia podrá ser parcial o total.

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; a un especialista independiente en esta materia, con el cual se tiene celebrado el instrumento consensual que corresponda a dicho propósito.

4.1.17 Sistema de calidad, al conjunto de técnicas, procedimientos y actividades que se aplican al interior y desde el exterior del laboratorio, para evaluar que los procesos de estudio de los especímenes y sus resultados, cumplan los requisitos de calidad determinados por el establecimiento y se posibilite aplicar acciones de mejora.

4.1.18 Subrogación de los servicios de laboratorio de anatomía patológica, a 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.

4.2 Abreviaturas.

4.2.1 RPBI.- Residuos peligrosos biológico infecciosos.

5. Disposiciones generales.

5.1 Los laboratorios de anatomía patológica, independientes o no ligados a un hospital, requieren, conforme a las disposiciones aplicables, presentar ante las autoridades sanitarias correspondientes, Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario.

Los laboratorios de anatomía patológica ligados a un hospital que formen parte de su estructura organizacional, podrán funcionar al amparo de las autorizaciones y avisos del establecimiento hospitalario, que hayan sido presentados ante la autoridad sanitaria correspondiente.

5.2 Los laboratorios de anatomía patológica independientes o no ligados a un hospital, deberán contar con un responsable sanitario, que debe ser médico especialista en anatomía patológica con documentos probatorios legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

5.3 En el laboratorio de anatomía patológica, los servicios se deberán sujetar a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y a lo siguiente:

5.3.1 El personal del laboratorio de anatomía patológica, deberá respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los pacientes, evitando siempre prácticas discriminatorias, incluyendo, el manejo y los estudios realizados en el cadáver;

5.3.2 En caso de que el médico anatomopatólogo, sea quien realice la biopsia, deberá proporcionar al paciente, en términos comprensibles, la información completa sobre los procedimientos quirúrgicos o no quirúrgicos a que lo someterá, así como sobre los riesgos en su realización. En los procedimientos considerados de riesgo, se deberá recabar la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.1, del Capítulo de Referencias, de esta Norma;

5.3.3 En toda la información relacionada con los estudios realizados, se deberá mantener la confidencialidad de los datos del paciente, excepto cuando la información sea requerida por la autoridad competente, en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables en la materia.

5.4 En el caso de que los estudios y procedimientos que se vayan a realizar, sean parte de un proyecto o protocolo de investigación, se deberá informar sobre estos hechos al paciente, a quien ejerza la patria potestad, la tutela, representante legal, familiares o autoridades competentes, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.1 y 3.5, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

Asimismo, en el manejo y estudios realizados en un cadáver, con fines de investigación, que posibiliten la identificación de la persona fallecida, se deberá informar sobre estos hechos al disponente secundario.

5.5 Los laboratorios de anatomía patológica deberán llevar un registro cronológico de los estudios que realicen, en los que conste al menos la fecha, nombre del paciente, tipo de examen realizado y los resultados obtenidos, nombre, número de cédula profesional y firma del médico especialista que interpretó el estudio, misma que podrá ser autógrafa o en su caso, electrónica o digital, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables. Los registros podrán ser en documentos impresos o electrónicos.

5.6 Los resultados de los estudios se deberán informar en hoja membretada y contener al menos: el nombre o razón social de la institución o establecimiento y el domicilio correspondiente, fechas de recepción del espécimen y emisión del informe, datos del paciente; en su caso, número de registro, expediente, folio del estudio, nombre del solicitante quien remitió la o las muestras para su estudio, así como el nombre, número de cédula profesional y firma del médico especialista que interpretó el estudio, misma que será autógrafa, sin perjuicio de que dicha información pueda ser incorporada a un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

El informe anatomopatológico debe contener además descripción macroscópica y resultado; en su caso, relación de cortes.

5.7 Los laboratorios de anatomía patológica deberán contar con archivos de laminillas y bloques de parafina; así como con el archivo de informes de resultados, mismos que podrán ser impresos o electrónicos.

5.7.1 El tiempo mínimo que se deberá conservar el material archivado, como laminillas y bloques de parafina, será determinado por la institución, establecimiento o el laboratorio de anatomopatología de que se trate;

5.7.2 Las laminillas y bloques de parafina, por sus características de inocuidad, no son considerados RPBI.

5.8 El tiempo mínimo de conservación de órganos, tejidos y, en su caso, cadáveres no relacionados en casos médicos legales, será determinado por la institución o establecimiento para la atención médica de que se trate, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

5.9 Para el aseguramiento de la calidad, el laboratorio de anatomía patológica deberá aplicar un sistema de calidad que incluya al menos las etapas de planeación, ejecución, evaluación de resultados y acciones de mejora.

5.9.1 Deberán participar de forma periódica en un programa de evaluación externa de la calidad de los exámenes que el laboratorio realice, la periodicidad será determinada por la institución o establecimiento para la atención médica.

5.10 Los laboratorios de anatomía patológica deberán observar, además de los requisitos mínimos señalados en esta Norma, los establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 3.6, 3.9 y 3.10, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

5.11 En los laboratorios de anatomía patológica de los sectores público, social y privado, el responsable sanitario, representante legal o persona facultada para tal efecto, podrá solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta Norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

6. Disposiciones específicas.

6.1 Del responsable sanitario.

El responsable sanitario deberá cumplir, al menos con las siguientes funciones:

6.1.1 Comunicar, por escrito a la Secretaría de Salud, el horario de su asistencia al establecimiento para la atención médica, así como cualquier modificación al mismo;

6.1.2 Comunicar por escrito a la Secretaría de Salud la fecha de su designación, renuncia o sustitución;

6.1.3 Vigilar que los procesos se realicen conforme lo establecen los manuales de procedimientos de la institución o establecimiento para la atención médica de que se trate;

6.1.4 Vigilar que se mantenga actualizado el expediente del personal que labora en él, cuando el laboratorio sea independiente o no ligado a un hospital;

6.1.5 Vigilar que el personal profesional y técnico, reciba la capacitación y actualización necesaria;

6.1.6 Vigilar que se lleven a cabo las técnicas, procedimientos y actividades del sistema de calidad, que adopte la institución o establecimiento para la atención médica;

6.1.7 Vigilar que los informes de los estudios realizados, sean firmados por el personal profesional o técnico autorizado, de manera autógrafa, sin perjuicio de que dicha información pueda ser incorporada a un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables;

6.1.8 Establecer las medidas necesarias para evitar que el personal del laboratorio que no esté autorizado, emita opiniones o sugerencias al paciente o usuario sobre los resultados de los estudios;

6.1.9 Vigilar que dentro del establecimiento para la atención médica se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal ocupacionalmente expuesto, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.2, 3.3 y 3.8, del capítulo de Referencias, de esta Norma;

6.1.10 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;

6.1.11 Notificar al ministerio público y demás autoridades competentes, los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos; en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, y

6.1.12 Las demás que señalen otras disposiciones jurídicas aplicables.

6.2 Del establecimiento.

6.2.1 Los laboratorios de anatomía patológica, histología y citología exfoliativa, deberán cumplir con las disposiciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.7, del Capítulo de Referencias, de esta Norma y contar al menos con las siguientes áreas:

6.2.1.1 Administración, recepción, registro de especímenes y entrega de resultados;

6.2.1.2 Área para toma de muestras, disección y toma de cortes;

6.2.1.3 Área para el estudio y descripción anatomopatológica;

6.2.1.4 Laboratorio para el desarrollo de los procesos técnicos;

6.2.1.5 Tratándose de laboratorios ligados a unidades hospitalarias, sala de necropsias, conservación y almacenamiento de órganos, tejidos y cadáveres;

6.2.1.6 Área de fotografía y microfotografía;

6.2.1.7 Área para archivo de protocolos, guarda de laminillas, informes de resultados y bloques de parafina;

6.2.1.8 Los laboratorios de histopatología y citología exfoliativa, podrán estar integrados en el mismo bloque arquitectónico y funcional del laboratorio de anatomía patológica;

6.2.1.9 Instalaciones sanitarias, y

6.2.1.10 Área de depósito y estación temporal de RPBI, materiales y reactivos, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.11 y 3.12, del Capítulo de Referencias de esta Norma.

6.2.2 Los laboratorios de anatomía patológica, podrán contar con áreas complementarias como: patología molecular, inmunohistoquímica e inmunofluorescencia y microscopía electrónica, cuando en los mismos se realicen este tipo de estudios, técnicas o procedimientos;

6.3 Recursos humanos.

Los laboratorios de anatomía patológica deberán contar con personal profesional y técnico suficiente e idóneo:

6.3.1 Deberán contar con personal profesional especializado o capacitado en el área de laboratorio de anatomía patológica. El personal profesional deberá contar con título o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes;

6.3.2 En su caso, deberán contar con personal histotecnólogo y citotecnólogo con diplomas legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con el grado de complejidad y poder de resolución del establecimiento;

6.3.3 Podrán contar adicionalmente con técnicos en otras disciplinas de la salud, que cuenten con el diploma correspondiente legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

6.3.4 Tratándose de laboratorios de anatomía patológica que cuenten con área de necropsias, deberán contar con personal capacitado en necropsias, preferentemente técnico con diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

6.4 Recursos materiales y tecnológicos.

6.4.1 Los laboratorios de anatomía patológica, deberán contar con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo con el tipo de estudios que realicen en cada una de las áreas que se mencionan en el punto 6.2 y que se especifican en el Apéndice A Normativo, ambos de esta Norma.

6.4.2 Las jeringas, agujas y hojas de bisturí utilizadas para la toma de biopsias con aguja fina o disección de especímenes quirúrgicos, deberán ser desechables, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.4, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

6.5 De la organización.

Los laboratorios de anatomía patológica deberán contar con los siguientes documentos actualizados:

6.5.1 Manual de organización, que deberá contener como mínimo los apartados siguientes:

6.5.1.1 Índice;

6.5.1.2 Introducción;

6.5.1.3 Estructura orgánica;

6.5.1.4 Objetivo, y

6.5.1.5 Descripción de puestos y funciones;

6.5.2 Manual de procedimientos administrativos y técnicos, que deberá contener como mínimo los apartados siguientes:

6.5.2.1 Índice;

6.5.2.2 Presentación;

6.5.2.3 Objetivo del manual;

6.5.2.4 Normas generales de operación;

6.5.2.5 Descripción de actividades;

6.5.2.6 Diagramas de flujo, y

6.5.2.7 Formatos;

6.5.3 Bitácora de mantenimiento y calibración de cada equipo, que deberá incluir al menos:

6.5.3.1 Nombre del equipo, marca, modelo y número de serie;

6.5.3.2 Fecha de compra o adquisición y fecha de inicio de operaciones del equipo, y

6.5.3.3 Fechas de mantenimiento preventivo y correctivo, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo con el programa y tipo de mantenimiento que corresponda;

6.5.4 Manual de manejo de cada equipo en idioma español, que incluya como mínimo los apartados siguientes:

6.5.4.1 Nombre del equipo, marca y modelo;

6.5.4.2 Procedimientos de uso;

6.5.4.3 Cuidados especiales;

6.5.4.4 Mantenimiento preventivo, y

6.5.4.5 Mantenimiento correctivo;

6.5.5 Manual de seguridad e higiene ocupacional, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 3.2, 3.3 y 3.8, del Capítulo de Referencias, de esta Norma;

6.5.6 Manual de procedimientos para el manejo de residuos peligrosos, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 3.11 y 3.12, del Capítulo de Referencias, de esta Norma;

6.5.7 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo, así como las bitácoras correspondientes, y

6.5.8 Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento, así como las bitácoras correspondientes.

6.5.9 Todos los manuales y programas anteriores, deberán integrarse con información en español que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados y aprobados por el propio laboratorio de anatomía patológica y quedar contenidos en uno o varios volúmenes, mismos que estarán disponibles en medios impresos o electrónicos.

7. Instrumentos consensuales de referencia y subrogación de servicios.

7.1.1 Los laboratorios de anatomía patológica podrán suscribir los instrumentos consensuales correspondientes con establecimientos nacionales o extranjeros, para la referencia, recepción o subrogación de servicios, mismos que deberán cumplir con lo establecido en esta Norma y en otras disposiciones jurídicas aplicables.

En el caso de que los servicios de referencia, recepción o subrogación se realicen en el extranjero, los prestadores de dichos servicios deberán cumplir con las regulaciones del país en el que se ubiquen.

El laboratorio referente, receptor o subrogado estará obligado a cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables en los Estados Unidos Mexicanos para el envío al extranjero de los especímenes a analizar y recepción de resultados.

7.2 El responsable sanitario, representante legal o persona facultada para tal efecto, que suscriban los instrumentos consensuales de servicios de referencia o subrogación, asumirán la responsabilidad de los resultados en los términos del citado instrumento consensual.

7.3 Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos, para lo cual deberá cumplir con lo dispuesto en el punto 5.6, de esta Norma.

7.4 El médico anatomopatólogo que realice su práctica profesional no ligada a un hospital o de manera independiente, podrá suscribir los instrumentos consensuales que correspondan con establecimientos nacionales o extranjeros para la referencia, recepción o subrogación de servicios, mismos que deberán cumplir con lo establecido en esta Norma y en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

8. Higiene y bioseguridad.

8.1 Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas o biológico-infecciosas, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 3.2, 3.3, 3.8, 3.11 y 3.12, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

8.2 El responsable sanitario deberá informar al personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas e irritantes, así como del material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras, con el fin de que cumplan con las Normas de seguridad correspondientes y utilicen el equipo necesario de protección personal.

9. Concordancia con Normas internacionales y mexicanas.

Esta Norma no tiene concordancia con ninguna Norma internacional ni mexicana.

10. Bibliografía.

10.1 Ley General de Salud.

10.2 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

10.3 Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. Am J Surg Pathol 2006;30:1469–1471.

10.4 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories CDC/NIH. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service (5a. Ed.) Washington, 2009.

10.5 Recommendations for Quality Assurance and Improvement in Surgical and Autopsy Pathology.

10.6 Redefinición de la productividad y la calidad de los diagnósticos del patólogo en un hospital de oncología. Alvarado Cabrero Isabel. Gaceta Mexicana de Oncología. 2012; 11:145-51.

10.7 R E Nakhleh. What is quality in surgical pathology J. Clin. Pathol. 2006; 59; 669-672.

11. Vigilancia.

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

12. Vigencia

Esta Norma, entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 3 de enero de 2017.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **José Meljem Moctezuma**.- Rúbrica.

Apéndice A Normativo.

Recursos materiales y tecnológicos mínimos para las áreas de los laboratorios de anatomía patológica

A.1 Administración, recepción, registro de especímenes y entrega de resultados.

A.1.1 Mobiliario adecuado a las características y necesidades específicas de cada laboratorio de anatomía patológica.

A.2 Área para toma de muestras.

A.2.1 Mobiliario, equipo, instrumental y material para toma de muestras.

A.3 Área para el estudio y descripción, incluye disección y toma de cortes

A.3.1 Sistema de disección, muestreo, descripción macroscópica y en su caso estudios transoperatorios.

A.4 Laboratorio para el desarrollo de procesos técnicos.

A.4.1 Sistema de proceso de tejidos y células, manual o automatizado;

A.4.2 Sistema para inclusión de tejidos en parafina u otros materiales, manual o automatizado;

A.4.3 Equipo de corte histológico, tinción, montaje y etiquetado, manual o automatizado, y

A.4.4 Equipo de protección para el personal.

A.5 Sala de necropsias, conservación y almacenamiento

En caso de contar con esta área, deberá tener al menos el mobiliario, equipo e instrumental siguiente:

A.5.1 Almacén de especímenes;

A.5.2 Mesa de necropsias;

A.5.3 Tarja para lavado de material;

A.5.4 Sistema de refrigeración para cadáveres;

A.5.5 Equipo e instrumental de corte y disección para necropsia;

A.5.6 Charolas y recipientes herméticos;

A.5.7 Mueble para guarda de instrumental;

A.5.8 Contenedores para la disposición de residuos peligrosos;

A.5.9 Balanza;

A.5.10 Equipo fotográfico;

A.5.11 Equipo de protección personal;

A.5.12 Extractor de aire, y

A.5.13 Área de conservación y almacenamiento de órganos, tejidos y cadáveres.

A.6 Área de fotografía y microfotografía

A.6.1 Mobiliario adecuado para cada concepto.

A.7 Área para archivo de protocolos, guarda de laminillas, informes de resultados y bloques de parafina.

A.7.1 Mobiliario para archivo adecuado para cada concepto.

A.8 Área de patología molecular.

A.8.1 Áreas con sistemas de descontaminación para el manejo de muestras histológicas y citológicas, de acuerdo con cada técnica de biología molecular que se lleven a cabo en el establecimiento para la atención médica, y

A.8.2 Deberá contar con las áreas de: conservación, preparación, extracción y amplificación de ácidos nucleicos de acuerdo con cada técnica de biología molecular que se lleven a cabo en el establecimiento para la atención médica.

A.9 Área de inmunohistoquímica e inmunofluorescencia.

En caso de contar con estas áreas, deberá tener al menos el mobiliario, equipo e insumos para aplicar los siguientes sistemas de:

A.9.1 Recuperación de antígenos;

A.9.2 Incubación;

A.9.3 Revelado;

A.9.4 Observación de acuerdo con la técnica que se utilice, y

A.9.5 Conservación y almacenamiento de reactivos y muestras.

A.10 Área de microscopía electrónica.

En caso de contar con esta área, deberá tener al menos:

A.10.1 Áreas de proceso, corte, contraste y observación con sistema de captura y almacenamiento de imágenes, y

A.10.2 Mobiliario para almacenamiento de reactivos y material.

A.11 Instalaciones sanitarias.

A.11.1 Acordes a las características y necesidades específicas de cada laboratorio de anatomía patológica.

A.12 Área de depósito y estación temporal de RPBI, materiales y reactivos.

A.12.1 Recipientes acordes a las características y necesidades específicas, de cada laboratorio de anatomía patológica.
