



Ciudad de México, a 22 de julio de 2022

Oficio No. **DGCES-DG- 1139 -2022**

Asunto: Ratificación de vigencia de la NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.



Lic. Eduardo Montemayor Treviño
Director General de Normas y
Secretario Técnico de la Comisión Nacional de
Infraestructura de la Secretaría de Economía
Presente

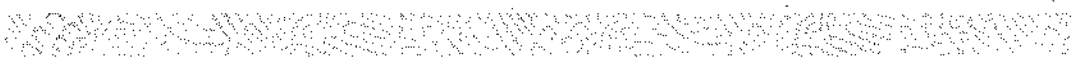
La Secretaría de Salud a través del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (CCNNIDTIS), detalla la información requerida en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, para ratificar un periodo más de vigencia quinquenal de la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

En relación a la conclusión del periodo de vigencia quinquenal de la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, ésta se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 27 de marzo de 2012, inició su vigencia 60 días naturales después, concluyendo el primer periodo de vigencia quinquenal el 26 de mayo de 2017; por lo que mediante oficio DGCES-DG-01149-2017 de fecha 12 de junio de 2017, se solicitó a la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, el primer periodo de ratificación de vigencia de esta NOM, que concluyó el 26 de mayo de 2022, el tema de esta norma está inscrito en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2022; motivo por el cual este documento se presenta dentro de los 60 días posteriores a la terminación de dicho plazo quinquenal, mismo que contiene la información y los elementos de la revisión sistemática con la justificación correspondiente, de acuerdo con el artículo 32 de la Ley de la 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, dándole sentido práctico y operativo al derecho a la protección de 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 se afecta el ámbito industrial o comercial de nuestro país; sino que por el contrario, su actualización genera

.../



-2-

un beneficio para contribuir en la mejora de la calidad de los servicios de salud que diariamente reciben los miles de usuarios y pacientes en nuestro país, en los laboratorios clínicos de carácter público, social y privado y con base en ella, se fortalezca su organización y funcionamiento con altos niveles de calidad científica, ética, técnica 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, a través de disposiciones generales y específicas, para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en dicha Ley y sus reglamentos.

La actual Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, también llamados de patología clínica, requiere ser ratificada por un nuevo periodo de vigencia quinquenal, en tanto que paralelamente se lleva a cabo su revisión y actualización, en su caso, 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 clínicos. 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 clínicos, también llamados de patología clínica, de los sectores público, social y privado que oferten este tipo de servicios auxiliares de diagnóstico.

En el marco de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, esta Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, establece los criterios mínimos para la organización y funcionamiento, así como los perfiles profesionales, técnicos y requisitos mínimos indispensables que deben cumplir los recursos humanos, tecnológicos y de equipamiento; reconoce la celebración de instrumentos consensuales para los servicios de referencia o de subcontratación, establece 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.

El laboratorio clínico es un establecimiento para la atención de usuarios ambulatorios u hospitalizados, cuya finalidad es realizar estudios o exámenes de laboratorio cualitativos o cuantitativos, de diversos componentes y productos obtenidos del cuerpo humano, con

.../

diferentes tecnologías a través del equipamiento e infraestructura requeridos para los diferentes procedimientos, según el grado de complejidad y nivel de resolución del establecimiento, los cuales contribuyen a suministrar información para el estudio y prevención del estado de salud de personas sanas o para apoyar el diagnóstico y tratamiento de personas enfermas.

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 criterios mínimos de organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, para asegurar el cumplimiento de los requisitos y criterios establecidos en la Ley General de Salud y la garantía de los derechos de confidencialidad, autonomía y respeto a los usuarios que utilizan este tipo de auxiliares de diagnóstico. El hecho de no actualizar la Norma Oficial Mexicana dejaría en estado de vulnerabilidad a los usuarios que a nivel nacional son y pueden ser 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 clínicos 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**. 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 opción viable, la Norma Oficial Mexicana en comento, es producto del ejercicio de una facultad de la Secretaría de Salud, establecida en el artículo 13, apartado A, fracción I de la Ley General de Salud y en el artículo 4, fracción XVI, de la Ley de Infraestructura de la Calidad, que define a la Norma Oficial Mexicana 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 clínicos independientes o no ligados a un hospital o a consultorios médicos independientes, 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 ordena su elaboración 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 regulatorio 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 por sustentarse y desprenderse de disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, dan mayor claridad y precisión a 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, por lo que en el caso de incumplimiento, los establecimientos o el personal que brinda los servicios puede ser sancionado. Los beneficios directos con la emisión de la regulación, son establecer criterios mínimos de organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, que permitan asegurar el cumplimiento de la Ley y la garantía de los derechos de confidencialidad, autonomía y respeto a los pacientes que hacen uso de este tipo de establecimientos para la atención médica.

La actualización de esta norma, tiene también la finalidad de dar mayor claridad y fortalecer la certeza jurídica a los responsables de los laboratorios clínicos o de patología clínica, ya que disminuye los márgenes de discrecionalidad del personal del laboratorio, al aplicar criterios, procesos y metodologías estandarizadas para la realización de estudios de laboratorio, 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 del diagnóstico.

Debido a que la norma vigente es un instrumento regulatorio de carácter técnico-médico, pero con la fuerza jurídica que le brinda la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, **no fueron consideradas otras alternativas regulatorias**, por considerar que no contribuyen a asegurar el cumplimiento de disposiciones que se establecen en instrumentos jurídico-sanitarios de mayor jerarquía jurídica y que dichas alternativas, no permiten asegurar condiciones de calidad, oportunidad y seguridad en los laboratorios clínicos o de patología clínica. En virtud de lo anterior, se determinó que no es posible considerar la elaboración y aplicación de otras alternativas regulatorias.

.../

II.- Impactos o beneficios de la NOM

El impacto de la Norma Oficial Mexicana vigente y su actualización, permite regular las características de la infraestructura, organización y equipamiento de los laboratorios clínicos del Sistema Nacional de Salud, a los profesionales y técnicos del área de la salud, así como llevar a la práctica el cumplimiento del derecho a la protección de la salud, propiciando que los laboratorios clínicos o de patología clínica cumplan con los criterios de calidad, eficacia, eficiencia y seguridad.

El beneficio está explícito en el objetivo general de esta Norma, que establece criterios mínimos homogéneos 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 de complejidad variable, así como los requisitos mínimos indispensables que deben cumplir los recursos humanos, tecnológicos y de equipamiento; reconoce además 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.

La presente norma no crea, modifica o elimina trámites, las obligaciones que se establecen en la misma, son aquellas que ya se encuentran en los artículos 3o. fracciones I, II y VII, 13 apartado A, fracciones I, II y VII, 45, 46, 48, 78 fracción III, 79 y 81, en la Ley General de Salud; 1o., 4o., 5o., 7o., 8o., 9o., 10o. fracción IV, 139 al 167, 233 y 258 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Por lo que, para que esta norma pueda crear o modificar trámites, será necesario que en primer término se reforme la Ley General de Salud o su reglamento antes referido.

La NOM-007-SSA3-2011 se orienta a proporcionar seguridad jurídica al prestador del servicio, así como a los usuarios y pacientes a quienes se les realizan los estudios de laboratorio, al establecer criterios homogéneos de organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos o de patología clínica 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 en el territorio nacional, los otorguen con calidad y seguridad para sus usuarios.

Por lo tanto, las disposiciones normativas establecidas, no generan efectos a la competencia de mercados, toda vez que se trata de una Norma Oficial Mexicana para la prestación de servicios de atención médica, que regula la infraestructura física, así como

-6-

el equipamiento con que deben contar los laboratorios clínicos del Sistema Nacional de Salud, además de 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.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 32 de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, se llevó a cabo la revisión y actualización de la NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, realizándose modificaciones a la norma 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 clínicos o de patología clínica, 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 estándares 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 del diagnóstico como los del laboratorio clínico o de patología clínica, 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 por incumplimiento, se deban aplicar medidas de seguridad o sanciones, en los términos que establece la Ley General de Salud.

III.- Datos cualitativos y cuantitativos.

Desde el punto de vista cualitativo, los laboratorios clínicos o de patología clínica, requieren de una regulación sanitaria que sea clara y específica, que considere los aspectos de infraestructura física del establecimiento, mobiliario y equipo, las características del responsable sanitario y del personal profesional y técnico que colabora en el laboratorio, que determinan su organización y funcionamiento, así como la necesidad de establecer los controles de calidad en los procedimientos, en los resultados y en los reportes que se entregan a los usuarios de los servicios o en su caso, al médico tratante que ordenó los estudios de laboratorio.

En el aspecto cuantitativo, de 5,710 laboratorios privados, de un universo de 12,000, se realizaron 85,064,338 estudios de laboratorio en 10,376,338 personas a nivel nacional, en los laboratorios clínicos de los establecimientos para la atención médica de la Secretaría de Salud en el año 2020. .../



El Instituto Nacional de Estadística y Geografía¹ (INEGI) da a conocer los resultados, a nivel nacional de las estadísticas de salud en establecimientos particulares en el país en 2019.

“Entre los principales resultados de los establecimientos particulares de salud en el año 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”².

“Con el fin de poder establecer el estado patológico y los procedimientos terapéuticos necesarios de los usuarios, los establecimientos particulares de salud proporcionaron servicios de procedimientos en medicina de diagnóstico, en donde los exámenes de análisis clínicos fueron 17,736,777 que se realizaron a 7,195,451 personas.”³

Buscando otros datos institucionales, se encontró que el “IMSS a nivel nacional durante el año 2020, atendió a 23,972,555 personas, a las que se les realizaron 50,114,768 estudios en los laboratorios clínicos”⁴.

En el Anuario Estadístico del ISSSTE, en el año 2021, en los laboratorios clínicos se realizaron 36,302,507 estudios a 2,882,376 personas⁵.

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

Considerando la necesidad de dar continuidad a la regulación de servicios de alta especificidad técnica, derivada 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, elaboran y expiden estos instrumentos normativos con carácter de observancia obligatoria a nivel a nacional y que sin ser emitidos por el Poder Legislativo, son objeto de vigilancia sanitaria y su incumplimiento se sanciona; son el único instrumento idóneo de regulación para los establecimientos para la atención médica en donde se oferten servicios auxiliares de diagnóstico.

Como resultado de la revisión quinquenal de la norma sanitaria vigente se actualizaron y reagruparon diversos incisos de la norma vigente, para reiterar y hacer más clara la necesidad de que los laboratorios clínicos o de patología clínica, requieren de condiciones

.../

¹ Nota Técnica, Estadísticas en establecimientos particulares, 2019, disponible en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/salud/doc/salud_2019_nota_tecnica.pdf consultado 07/07/2022

² Ibidem, P. 2

³ Ibidem, P. 7

⁴ Sitio Web "Acercando el IMSS al Ciudadano", Memoria estadística, 2020, disponible en <https://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/memoria-estadistica-2020>, consultado 17/07/2022

⁵ ISSSTE, estadísticas. Anuario 2021, disponible <http://www.issste.gob.mx/datosabiertos/anuarios/anuarios2021.html> consultado 17/07/2022



-8-

muy específicas y que los estudios o exámenes de laboratorio se proporcionen con los recursos humanos y materiales suficientes e idóneos; también se señalan los criterios de funcionamiento y organización para los servicios de recepción y toma de muestras cuando estos estén fuera del laboratorio clínico o de patología clínica sede, así como la utilización de un gabinete de bioseguridad que en el área de microbiología deben de tener los laboratorios clínicos o de patología clínica que procesen ciertos cultivos de alto riesgo biológico de infectocontagiosidad.

Asimismo, se establece que en las áreas en donde influya en los resultados de los estudios o exámenes el exceso de humedad o de la temperatura ambiental, se utilice el termohigrómetro; ya que se requiere asegurar que estos servicios de análisis clínicos se brinden con la menor posibilidad de riesgo y error para el usuario y al mismo tiempo se pueda brindar certeza jurídica para el prestador de servicios y a los encargados del establecimiento de vigilar el cumplimiento de la normatividad, limitando con ello la discrecionalidad en los procesos, lectura, interpretación y aplicación de las disposiciones normativas.

Las actualizaciones se sustentan en la Ley de Infraestructura de la Calidad, la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica; también se actualizaron requisitos mínimos indispensables que deben cumplir los recursos humanos, tecnológicos y de equipamiento en los establecimientos para la atención médica en donde se oferten y realicen estudios de laboratorio clínico, situación que se fortalece en esta tercera actualización quinquenal.

En ese sentido, 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 revisión y actualización de la NOM-007-SSA3-2011 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, establece con mayor claridad, detalle y precisión las características y especificaciones en la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, así como en las áreas y secciones que los integran, con la finalidad de que se tenga el menor margen de riesgo, error y los mayores beneficios posibles para el establecimiento, el personal que labora en ellos, los usuarios y pacientes, así como para la autoridad sanitaria que lleva a cabo el control y vigilancia sanitaria de todo tipo de establecimientos para la atención médica.

Por ello, la revisión y actualización de la NOM-007-SSA3-2011, responde a la necesidad de actualizar y mantener vigentes criterios homogéneos para que los laboratorios clínicos o de patología clínica, cuenten con las características mínimas de organización y funcionamiento, que permitan desarrollar las actividades específicas que debe cumplir el

.../



responsable sanitario del establecimiento, los profesionales y técnicos del área de la salud que laboran en cada laboratorio clínico, con la finalidad de mantener altos niveles de calidad y precisión en la realización de los diversos estudios y confiabilidad en los hallazgos e informes de resultados con fines de contribuir al diagnóstico del médico.

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 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, por un periodo quinquenal adicional, en tanto que paralelamente se lleva a cabo y concluye el proceso de revisión y actualización de dicho instrumento regulatorio,

Agradezco su amable atención y le envío un saludo afectuoso.

Atentamente
EL DIRECTOR GENERAL Y
SECRETARIO TÉCNICO DEL CCNNIDTIS

Dr. José Luis García Ceja

Elaboró

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

Revisó y Validó

Lic. Silvia Jiménez Ramírez
Directora de Procesos Normativos en Salud

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

Folio de Delegación DGCES: Sin folio.
Sección/Serie IC.7

