

# Secretaría de Salud

SUBSECRETARÍA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD

CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD

# Guía de Equipamiento

Unidad de Laboratorio Clínico con Volumen de Procesamiento Alto

CENETEC Versión Para Revisión Junio 30 del 2005 G.E. UCA 02 V.02 VI.05

# Presentación

La información contenida en las Guías de Equipamiento desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) de la Secretaría de Salud. México, está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre el equipamiento de unidades específicas: ¿Qué finalidad tiene esta Unidad?, ¿Cuáles son las áreas y servicios de la unidad y que equipamiento médico lleva cada una? Consideraciones y recomendaciones para su puesta en operación, requerimientos de instalaciones y equipamiento especial, de personal técnico especializado para la operación del equipo, así como normatividad y referencia a las Guías Tecnológicas del CENETEC relacionadas con la unidad en cuestión.

Esta Guía de Equipamiento puede ser utilizada como auxiliar en la planeación y equipamiento de laboratorios clínicos de alto volumen de procesamiento localizadas en una unidad de tratamiento de tipo ambulatoria o en cualquier otro establecimiento de atención a la salud.

Es importante mencionar que estas guías tienen carácter informativo y no normativo.

aluc particular, y c Las decisiones sobre el equipamiento e infraestructura de las unidades de atención a la salud son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular, y deben cumplir con la normatividad vigente.

Nuestro especial agradecimiento a los miembros de las instituciones educativas, empresas, hospitales públicos y privados que participaron en la elaboración de esta guía.

# Contenido

| PresentaciónPresentación                                          | 2  |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Unidad de Laboratorio Clínico de Alto Volumen de Procesamiento | 4  |
| 1.1 Características generales                                     | 4  |
| 1.2 Tipificación por volumen de trabajo                           |    |
| 2. Servicios, procedimientos diagnósticos y terapéuticos          |    |
| 3. Areas de la Unidad                                             |    |
| 4. Equipamiento por área                                          |    |
| 5. Operación de la Unidad                                         |    |
| 5.1 Funcionamiento                                                |    |
| 5.2 Recursos Humanos                                              |    |
| 5.3 Instalaciones Especiales                                      |    |
| 5.4 Alternativas de adquisición                                   |    |
| 6. Bibliografía                                                   | 12 |
| 7. Glosario                                                       | 13 |
| Anexo 1. Normatividad vigente                                     | 14 |
| Anexo 2. Especificaciones de los equipos                          | 15 |
| VERSION                                                           |    |
|                                                                   |    |
|                                                                   |    |
|                                                                   |    |
|                                                                   |    |

### 1. Unidad de Laboratorio Clínico de Alto Volumen de Procesamiento

### 1.1 Características generales

El Laboratorio Clínico es uno de los servicios más importantes de ayuda diagnostica para los pacientes. Correctamente diseñado y administrado brinda respuestas oportunas, con calidad, precisión y exactitud en los exámenes.

En el laboratorio, una determinación puede efectuarse utilizando diversas técnicas, para las que se requieren diferentes equipos y diferentes instalaciones. La carga de trabajo de cada laboratorio influye también en el tipo de equipo y de instalaciones requeridas, por lo cual se proponen tres modelos, diferenciados entre sí por el número de pruebas que realizan por día. Adicionalmente, el doclumento está diseñado de manera que pueden eliminarse los procedimientos que no se realicen para ajustrar a las necesidades de cada centro en particular, las determinaciones y capacidad de procesamiento requeridas.

# 1.2 Tipificación por volumen de trabajo

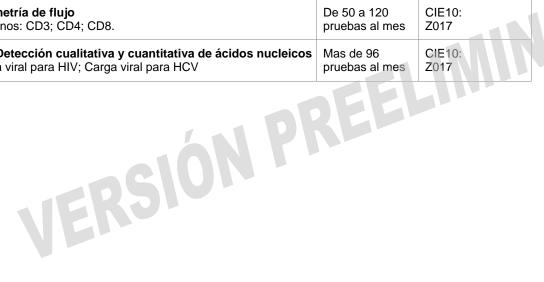
Para fines de estas guías CENETEC ha clasificado los laboratorios de acuerdo al número de pruebas que realizan, de la siguiente manera:

- Laboratorios de volumen de trabajo alto; aquellos que realizan de 65,000 a 100,000 determinaciones por mes.
- Laboratorios volumen de trabajo medio; aquellos que realizan de 15,001 a 64,999 determinaciones por mes.
- Laboratorios de volumen de trabajo bajo; aquellos que realizan de 0 a 15,000 determinaciones por mes.

# 2. Servicios, procedimientos diagnósticos y terapéuticos

| Química clínica Glucosa, Urea, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol, HDL Colesterol, Triglicéridos, Bilirrubinas, TGO, TGP, Fosfatasa alcalina, CPK, CPK MB, Amilasa, GGPT, LDH, Prot. Totales, Suero/orina, Albúmina, Fósforo, Magnesio, Calcio, Fosfatasa Ácida, Electrolitos Na, K y Cl                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mas de 25,000<br>pruebas al mes              | CIE10:<br>Z017<br>Z131<br>Z132<br>Z136                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Biometría Hemática<br>Al menos 21 parámetros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Mas de 3,300<br>pruebas al mes               | CIE10:<br>Z130                                                                 |
| Coagulación Tiempo de Protrombina (TP); Proteína S; Factor IX; Tiempo de; tromboplastina parcial activada (TTPa); Factor VIII; Antitrombina III; Tiempo de trombina (TT); Factor Von Willebrand; Plasminógeno; Proteína C; Fibrinógeno; Dímero D                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Mas de 2,200<br>pruebas al mes               | CIE10:<br>Z130                                                                 |
| Urianálisis Gravedad específica; Glucosa; pH; Cuerpos cetónicos; Leucocitos; Urobilinógeno; Nitritos; Bilirrubina; Proteínas; Hemoglobina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mas de 3,500<br>pruebas al mes               | CIE10:<br>Z017<br>Z112                                                         |
| Microbiología Bioquímicas para Gram +; Bioquímicas para Gram -; Sensibilidad; Levaduras; Hemocultivos Identificación y susceptibilidad de Mycobacterium tuberculosis. Hemocultivo aerobioco; Hemocultivo anaerobico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Mas de 7,200<br>cultivos positivos<br>al mes | CIE10:<br>Z112<br>Z111<br>Z116<br>Z118<br>Z119                                 |
| Proteínas séricas Factor Reumatoide; Antiestreptolisina "O"; Proteína C Reactiva; IgA; IgG; IgM; IgE; Complemento C 3; Complemento C4; Microalbumina en orina de 24 hrs; Prealbúmina; Transferrina (TRF); Apolipoproteina A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | De 800 a 1000<br>pruebas al mes              | CIE10:<br>Z017                                                                 |
| Hormonas y marcadores tumorales T3; T4; T4 libre; TSH; FSH; LH; Prolactina; GCH sub U beta; Estradiol; Testosterona; Progesterona; Cortisol; Ca 125; Ca 153; Ca19-9; Ag Carcino Embrionario; Alfa Feto Proteina; Ag Prostatico Especifico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              | CIE10:<br>Z120<br>Z121<br>Z122<br>Z123<br>Z124<br>Z125<br>Z126<br>Z128<br>Z129 |
| Inmunoanálisis (Infecciosas) IgG-Toxoplasma; IgM-Toxoplasma.; IgG Rubeola; IgM-Rubeola.; Herpes I IgG; Herpes I IgM; Herpes II IgG; Herpes II IgM; IgG Citomegalovirus; IgM- Citomegalovirus; HCV Ab (Anticuerpos anti HCV); HBs Ag (Antigeno de superficie de la hepatitis B); Anti HBc (Anticuerpos anti-core de la hepatitis B); HBc IgM (Anticuerpos Ig M anti-core de la hepatitis B); HAV (Anticuerpos para el virus de la Hepatitis B); HAV IgM (Anticuerpos Ig M para el virus de la Hepatitis B); HIV ½ (Anticuerpos contra el virus de del HIV ½. | Mas de 1500<br>inmunoanálisis al<br>mes      | CIE10:<br>Z114<br>Z115                                                         |
| Inmunoanálisis (Metabolicas) Cortisol; Ferritina; Inmunoglobulina IgE ( IgE ); Hemoglobina Glucosilada ( HBa1c ); Vitamina B 12; Folatos; Troponina; Insulina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              | CIE10:<br>Z017                                                                 |

| Anticuerpos  Acs. Anti-Toxoplasma IgG; Acs. Anti-Toxoplasma IgM; ; Acs. Anti-Rubeola IgG; Acs. Anti-Rubeola IgM; Acs Anti-Citomegalovirus IgG; Acs. Anti-Citomegalovirus IgM     |                               | CIE10:<br><b>Z017</b> |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-----|
| Drogas Terapeuticas<br>Acido Valproico; Carbamazepina; Fenitoina; Fenobarbital;<br>Teofilina; Digoxina                                                                           |                               | CIE10:<br>Z017        |     |
| Drogas de Abuso<br>Etanol; Canabinoides en orina; Cocaina (metabolitos en orina);<br>Opiaceos en orina; Barbitúricos en orina; Anfetaminas en orina;<br>Benzodiazepinas en orina |                               | CIE10:<br>Z017        |     |
| Citómetría de flujo<br>Al menos: CD3; CD4; CD8.                                                                                                                                  | De 50 a 120<br>pruebas al mes | CIE10:<br>Z017        | IAR |
| z017Detección cualitativa y cuantitativa de ácidos nucleicos<br>Carga viral para HIV; Carga viral para HCV                                                                       | Mas de 96<br>pruebas al mes   | CIE10:<br>Z017        |     |



# 3. Áreas de la Unidad

Los laboratorios deben contar con:

- Sala de espera.
- Sanitario público
- Recepción y control.
- Oficina del responsable.
- Toma de muestras sanguíneas.
- PREELIMINAR Toma de muestras ginecológicas con sanitario anexo.
- Distribución de muestras.
- Áreas de análisis (secciones técnicas).
  - Química clínica
  - Hematologia:
  - Coagulación:
  - Uroanalisis:
  - Microbiología:
  - Gases y electrolitos:
  - Proteínas sericas:
  - Inmunología
  - Drogas de abuso y terapeuticas:
  - Citometria de flujo:
  - Biología molecular:
- Esterilización y preparación de medios y reactivos.
- Lavado de material
- Guarda de sustancias, materiales y reactivos.
- Almacén
- Área para el personal
- Sanitarios para el personal

NOTA: Si el laboratorio es independiente a una institución hospitalaria, el séptico y el cuarto de aseo deben estar independientes al área clínica.

# 4. Equipamiento por área

Las siguientes tablas enlistan exclusivamente tecnología médica, al equipar la unidad será necesario considerar de manera adicional el mobiliario de oficina y equipamiento industrial, informático, de comunicación, que regularmente se requiere para la operación de un establecimiento de atención a la salud.

| CANTIDAD | CLAVE                                   | DESCRIPCIÓN                                                                          | COMENTARIOS                                                                                                                                                                         |  |  |
|----------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|          | Toma de muestras:                       |                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 2        | Sillón para toma de muestras sanguíneas |                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 1 ó 2    |                                         | Mesa de exploración ginecológica                                                     | Sanitario en el interior de la toma<br>de muestras y contenedor para<br>residuos peligrosos punzo<br>cortantes biológico-<br>infecciosos".de acuerdo a la<br>NOM-087-ECOL-SSA1-2002 |  |  |
|          | Química clínica:                        |                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 2        | 533.036.0701                            | Analizador de Bioquímica Clínica alto rendimiento                                    | - 101                                                                                                                                                                               |  |  |
| 1        | 533.224.0711                            | Centrifuga de piso para 46 tubos<br>13X100mm                                         | -41NA                                                                                                                                                                               |  |  |
| 1        | 533.787.0181                            | Refrigerador para laboratorio uso rutinario 14 pies cúbicos                          |                                                                                                                                                                                     |  |  |
|          | Hematología:                            |                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 2        | 533.819.0688                            | Sistema analizador de hematología de alto rendimiento                                | Con diferencial de 5 partes y reticulocitos opcional                                                                                                                                |  |  |
| 1        | 533.622.0925                            | Microscopio para trabajo de rutina de campo claro                                    | Microscopio óptico                                                                                                                                                                  |  |  |
| 1        | 533.266.0231                            | Contador eléctrico de 8 dígitos                                                      |                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 1        | 533.787.0181                            | Refrigerador para laboratorio uso rutinario 14 pies cúbicos                          |                                                                                                                                                                                     |  |  |
|          | Coagulación:                            |                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 2        | 533.036.0393                            | Analizador de la coagulación de alto rendimiento.                                    | Para la realización de tiempos de coagulación y pruebas especiales                                                                                                                  |  |  |
|          | <u>Urianálisis:</u>                     |                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 1        | 533. 342.1385                           | Equipo automatizado para Urianálisis                                                 | Lector de tiras reactivas para<br>determinación de examen físico y<br>químico de orina                                                                                              |  |  |
| 1        | 533.622.0925                            | Microscopio para trabajo de rutina de campo claro                                    | Microscopio óptico                                                                                                                                                                  |  |  |
| 1        | 533.224 0646                            | Centrífuga clínica de mesa para 46 tubos.                                            |                                                                                                                                                                                     |  |  |
|          | Microbiología:                          |                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 1        | 533.342.1427                            | Sistema automatizado de microbiología de alto rendimiento.                           | Sistema para identificación y susceptibilidad de bacterias y levaduras.                                                                                                             |  |  |
| 1        | 531.829.0722                            | Sistema automatizado para cultivos de mico bacterias en flujos corporales (opcional) | Capacidad para aceptar<br>muestras de sangre y otros<br>líquidos corporales                                                                                                         |  |  |
| 1        | 533.819.0571                            | Sistema automatizado para microbiología                                              | Sistema para detección de desarrollo en hemocultivos.                                                                                                                               |  |  |
| 1        | 533.391.0262                            | Estufa de cultivo para microorganismos anaerobios                                    |                                                                                                                                                                                     |  |  |

| CANTIDAD | CLAVE             | DESCRIPCIÓN                                                                    | COMENTARIOS                                               |
|----------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1        | 533.159.0017      | Campana de flujo laminar                                                       |                                                           |
| 1        | 533.604.0026      | Mechero de metal inoxidable de alta temperatura                                |                                                           |
| 1        | 533.391.0106      | Estufa bacteriológica de 75 cm con doble puerta/Incubadoras 42°, 37°, 37°/CO2. |                                                           |
| 1        | 531.773.0322      | Refrigerador para reactivos y productos biológicos                             |                                                           |
| 1        | 533.622.0925      | Microscopio para trabajo de rutina de campo claro.                             |                                                           |
| 1        | 533.622.0933      | Microscopio binocular para trabajo especifico inmunofluorecencia.              | Cuarto obscuro                                            |
|          | Gases y electroli | itos:                                                                          |                                                           |
|          | 531.048.0255      | Analizador de gases y electrolitos en sangre                                   |                                                           |
|          | Proteínas séricas | <u>s:</u>                                                                      |                                                           |
| 1        | Sin clave         | Analizador para proteínas séricas de alto rendimiento                          | Mili                                                      |
|          |                   | rmonas , Metabólicas, Cardiovasculares, Marcadas terapéuticas y de Abuso):     | dores tumorales, Anemia, Óseas,                           |
| 1        | Sin clave         | Sistema de inmunoanálisis de alto rendimiento                                  |                                                           |
|          | Citometría de flu | io:                                                                            |                                                           |
|          |                   |                                                                                |                                                           |
|          | Biología Molecul  | lar:                                                                           |                                                           |
|          |                   |                                                                                |                                                           |
|          | Lavado de mater   | ial y esterilización:                                                          | I                                                         |
| 3        |                   | Autoclave de laboratorio                                                       |                                                           |
|          | Almacén:          |                                                                                |                                                           |
| 1        |                   | Cámara fría                                                                    | Deberá contar con espacio suficiente para siete anaqueles |
|          | 1                 |                                                                                | 1                                                         |

# 5. Operación de la Unidad

#### 5.1 Funcionamiento

El lugar deberá contar con ventilación suficiente de acuerdo al tipo de pruebas que se ejecuten. De preferencia deberá ser natural o por medios mecánicos y con iluminación apropiada con control local de luz, como por ejemplo, para la mesa baja del microscopio.

Deberá contar con tuberías de agua, aire, gases y electricidad, visibles y pintadas con colores de tal manera que cumplan con la NOM-028-STP-1993, misma que coincide con los acuerdos internacionales de seguridad. Cumplir con la NOM-087-ECOL-1995, sobre desactivación de residuos peligrosos biológico infecciosos en el laboratorio.

Contar con las facilidades para lavado de las manos, la cara y los ojos en situaciones de emergencia.

#### **5.2 Recursos Humanos**

La NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos establece, con respecto a la necesidad de Recursos Humanos para un laboratorio que se deberá: Contar con un responsable sanitario de laboratorio clínico que podrá ser:

- 1.Químico con currículm orientado al laboratorio clínico y mínimo 3 años de experiencia en el área técnica, comprobable con documentos oficiales.
- 2.Médico cirujano con certificado vigente de la especialidad en patología clínica, expedido por el Consejo correspondiente o constancia de grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedida por institución educativa competente.
- 3.Médico, Químico o Biólogo, con grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedidos por instituciones de educación superior y registrada ante la autoridad competente.

#### Personal adicional:

- 1. Profesional del área de laboratorio clínico con título y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.
- 2. Técnico en laboratorio clínico con certificado o diploma legalmente expedido y registrado por la autoridad educativa competente.
- 3. Puede contar además con personal de enfermería, auxiliar y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.

# 5.3 Instalaciones Especiales

#### Hidráulicas:

Contar con instalaciones apropiadas de agua potable y sistema de drenaje para los tipos de aparatos, materiales y reactivos que se utilizan con observancia de lo que indica la NOM-01-ECOL-1996.

#### Eléctricas:

Se requieren de 120 v/60 Hz. con contactos polarizados, con tierra física en número suficiente y distribuidos adecuadamente para los equipos que lo necesitan. No utilizar extensiones eléctricas. Poner particular atención en la corriente máxima que demanden los equipos del laboratorio cuando todos estén funcionando al mismo tiempo para establecer los calibres del cableado y la capacidad de los sistemas de protección contra corto circuito. Es necesario contar con interruptores termo magnéticos que controlen la energía eléctrica del laboratorio, dentro del mismo. Si el laboratorio forma parte de un inmueble mayor o existen otros servicios, se requiere de un circuito eléctrico independiente y exclusivo.

#### Analizadores de mesa:

- 1.- Temperatura 18-32°C +/- 3°C.
- 2.- Humedad relativa 20-85% sin condensación
- 3.- Aire ausente de partículas suspendidas
- 4.- Agua bidestilada o tridestilada (esto es variable dependiendo del equipo)
- 5.- El consumo de agua varia dependiendo del equipo.
- 6.- Algunos analizadores de sobremesa requieren de drenaje para eliminación de desechos.
- 7.- La mesa deberá ser fija ya sea a la pared o al piso, perfectamente nivelada y de preferencia de cubierta de acero inoxidable o cerámica.
- 8.- Los equipos como centrifugas, agitadores vortex y cualquier otro que genere vibraciones, deben de estar lo mas alejados posible y se recomiendo que no estén sobre la misma mesa.

### 5.4 Alternativas de adquisición

Para la correcta operación de esta unidad es necesario coordinar que se encuentren simultáneamente disponibles y en perfecto estado de funcionamiento una gran cantidad de insumos. Por otra parte, con mucha frecuencia los consumibles de los equipos y los reactivos necesarios para las determinaciones son cerrados, es decir son específicos para la marca y modelo de equipo con el que se cuenta. Esto, aunado a la velocidad del avance tecnológico, hace que resulte muy conveniente adquirir los equipos en contratos de pago por prueba.

En este tipo de contrato, se licitan las pruebas que van a realizarse en el laboratorio, y el proveedor, incluye todos los insumos necesario. El esquema más común incluye:

- Los equipos
- Kits de reactivos;
- Adecuación ambiental del laboratorio;
- Instalación y puesta a punto de los equipos;
- Capacitación del personal
- Suministro de insumos adicionales (pipetas, agujas, tubos para toma de muestras, etc.)
- Sistema de información (software y harware);
- Asistencia técnica;
- Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos;
- Actualizaciones de los equipos

Adicionalmente, el esquema puede incluir personal para la toma de muestras y la realización de los estudios.

# 6. Bibliografía

- 1. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos; Publicación en DOF: 13 ene. 2000; Entrada en Vigor: 14 ene. 2000; Dependencia: Secretaría de Salud
- 2. Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, que establece los requsisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios; Publicación en 29 oct. 1999; Entrada en Vigor: 30 oct. 1999; Dependencia: México. Secretaría de Salud
- 3. Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica; Publicación en DOF: 1 jul. 1996; Je Salu J. Limusa; 1999, Méxic Entrada en Vigor: 2 jul. 1996; Dependencia: México. Secretaría de Salud
- 4. YAÑEZ, Enrique; Hospitales de seguridad social; Ed. Limusa; 1999, México D.F.; Pág. 47-57.

### 7. Glosario

**Kit de reactivos.-** Conjunto integrado por los reactivos, calibradores, controles, consumibles y accesorios que se requieren para la determinación de un analito de cualquier material biológico en forma manual o instrumentada.

**Proceso autamatizado.-** Proceso en el que el reactivo y muestra del paciente son aspirados, mezclados, incubados, leídos y emitido un resultado en forma impresa Por un instrumento que tenga la capacidad de trabajar en forma de acceso aleatorio o de bacheo la carga de trabajo asignada, (salvo el caso de el proceso de orinas en donde no aplica la aspiración de las muestras). La muestra deberá ser aspirada desde un tubo primario.

**Proceso Semiautomatizado.-** Proceso en el que como mínimo, el reactivo y muestra del paciente una vez mezclados puedan ser incubados en un bloque térmico capaz de manejar las temperaturas requeridas para las diferentes pruebas que se licitan, y/o incubarlas dentro del instrumento una vez que fueron aspiradas, calculando en forma automática el resultado de la reacción e imprimir el resultado obtenido.

**Proceso manual.-** Continuidad de acciones para la realización de una prueba de análisis clínicos con un kit de reactivos, en las que se involucra exclusivamente un operador sin el empleo de instrumento de medición alguno proporcionado por el licitante

**Tiempo efectivo de proceso.-** Tiempo en el que el equipo cubre la cantidad de pruebas de un día restándole los tiempos utilizados en calibraciones, controles, mantenimientos diarios, semanales y mensuales.

# Anexo 1. Normatividad vigente

| Nombre                                                                                                                                                                                                    | Expedido            | Año  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------|--|--|
| Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-<br>2002, Protección ambiental - Salud ambiental -<br>Residuos peligrosos biológico-infecciosos -<br>Clasificación y especificaciones de manejo                  | Secretaría de Salud | 2002 |  |  |
| Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.                                                                                             | Secretaría de Salud | 1997 |  |  |
| Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica                                  | Secretaría de Salud | 1994 |  |  |
| Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica | Secretaría de Salud | 1994 |  |  |
| Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico                                                           | Secretaría de Salud | 1993 |  |  |
| Norma Oficial Mexicana NOM-065-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los medios de cultivo. Generalidades                                                                           | Secretaría de Salud | 1993 |  |  |
| VERSIUM                                                                                                                                                                                                   |                     |      |  |  |



# Anexo 2. Especificaciones de los equipos

| Equipo                                                                     | Metodología empleada                                                                                                                                                                 | Grado de automatización | Tiempo<br>efectivo de                       |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------|
| Analizador de bioquímica clínica                                           | Fotometría                                                                                                                                                                           | Automatizado            | proceso<br>180 minutos                      |
| Analizador de hematología de alto rendimiento                              | Dos o mas de las siguientes<br>metodologías: Impedancia; rayo<br>láser; pulsos acumulativos;<br>histoquímica; absorbancia optica,<br>fluorescencia (Diferencial de<br>cinco partes). | Automatizado            | 180 minutos                                 |
| Analizador de coagulación de alto rendimiento                              | Cronometrica; coagulometricas; colorimetrica o cromogenicas y/o Inmunologicas.                                                                                                       | Automatizado            | 180 minutos                                 |
| Equipo automatizado para uronanalisis                                      | Fotometria de reflexión                                                                                                                                                              | Semiautomatizad o       | 120 minutos                                 |
| Sistema automatizado de microbiología de alto rendimiento                  | Lectura fotocolorimetrica,<br>turbidimetrica y/o fluorometrica de<br>paneles o tarjetas                                                                                              | Automatizado            | Interpretación<br>de resultados<br>en 24 hr |
| Sistema automatizado para cultivos de micobacterias en fluidos corporales  | Fluorescencia colorimetria, radiactivo o cambio de presiones                                                                                                                         | Automatizado            | No aplica                                   |
| Equipo                                                                     | Metodología empleada                                                                                                                                                                 | Grado de automatización | Tiempo<br>efectivo de<br>proceso            |
| Sistema automatizado para microbiología                                    | Fluorescencia colorimetria o cambio de presiones                                                                                                                                     | Automatizado            | No aplica                                   |
| Analizador para proteínas sericas                                          | Nefelometría                                                                                                                                                                         | Automatizado            | 180 minutos                                 |
| Sistema de inmunoanalisis<br>de alto rendimiento<br>(Marcadores tumorales) | Fluorometría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminicencia, inmunoensayo enzimatico en microplaca, Nefelometria                                          | Automatizado            | 180 minutos                                 |
| Sistema de inmunoanalisis<br>de alto rendimiento<br>(Hormonas)             | Fluorometría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminicencia, inmunoensayo enzimatico en microplaca, Nefelometria                                          | Automatizado            | 180 minutos                                 |
| Sistema de inmunoanalisis<br>de alto rendimiento<br>(Infecciosas I)        | Fluorometría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminicencia, inmunoensayo enzimatico en microplaca, Nefelometria                                          | Automatizado            | 240 minutos                                 |
| Sistema de inmunoanalisis<br>de alto rendimiento<br>(Infecciosas II)       | Fluorometría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminicencia, inmunoensayo enzimatico en microplaca, Nefelometria                                          | Automatizado            | 180 minutos                                 |
| Sistema de inmunoanalisis<br>de alto rendimiento<br>(Metabolicas)          | Fluorometría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminicencia, inmunoensayo enzimatico en microplaca, Nefelometria                                          | Automatizado            | 180 minutos                                 |

| Equipo                                                                                 | Metodología empleada                                                                                                                                                                   | Grado de automatización          | Tiempo<br>efectivo de<br>proceso |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Sistema de inmunoanalisis .(Hemoglobina glicosilada)                                   | Fluorometría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminicencia, inmunoensayo enzimatico en microplaca, Nefelometria y cromatografía liquida intercambio ionico | Automatizado o semiautomatizad o | 200 minutos                      |
| Sistema de inmunoanalisis<br>de alto rendimiento (Drogas<br>terapeuticas)              | Fluorometría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminicencia, inmunoensayo enzimatico en microplaca, Nefelometria                                            | Automatizado                     | 180 minutos                      |
| Sistema de inmunoanalisis<br>de alto rendimiento (Drogas<br>de abuso)                  | Fluorometría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminicencia, inmunoensayo enzimatico en microplaca, Nefelometria                                            | Automatizado                     | 180 minutos                      |
| Citometro de flujo para conteo de CD4 y CD8                                            | Medición de luz dispersa y<br>de fluorescencia al pasar una<br>célula individual a través de un<br>rayo láser                                                                          | Automatizado                     | 180 minutos                      |
| Sistema para<br>determinaciones cualitativas<br>y cuantitativas de ácidos<br>nucleicos | PCR (Reacción en cadena de la polimerasa) o Hibridación a temperatura constante y amplificación de la señal por quimioluminicencia                                                     | Automatizado                     | No aplica                        |