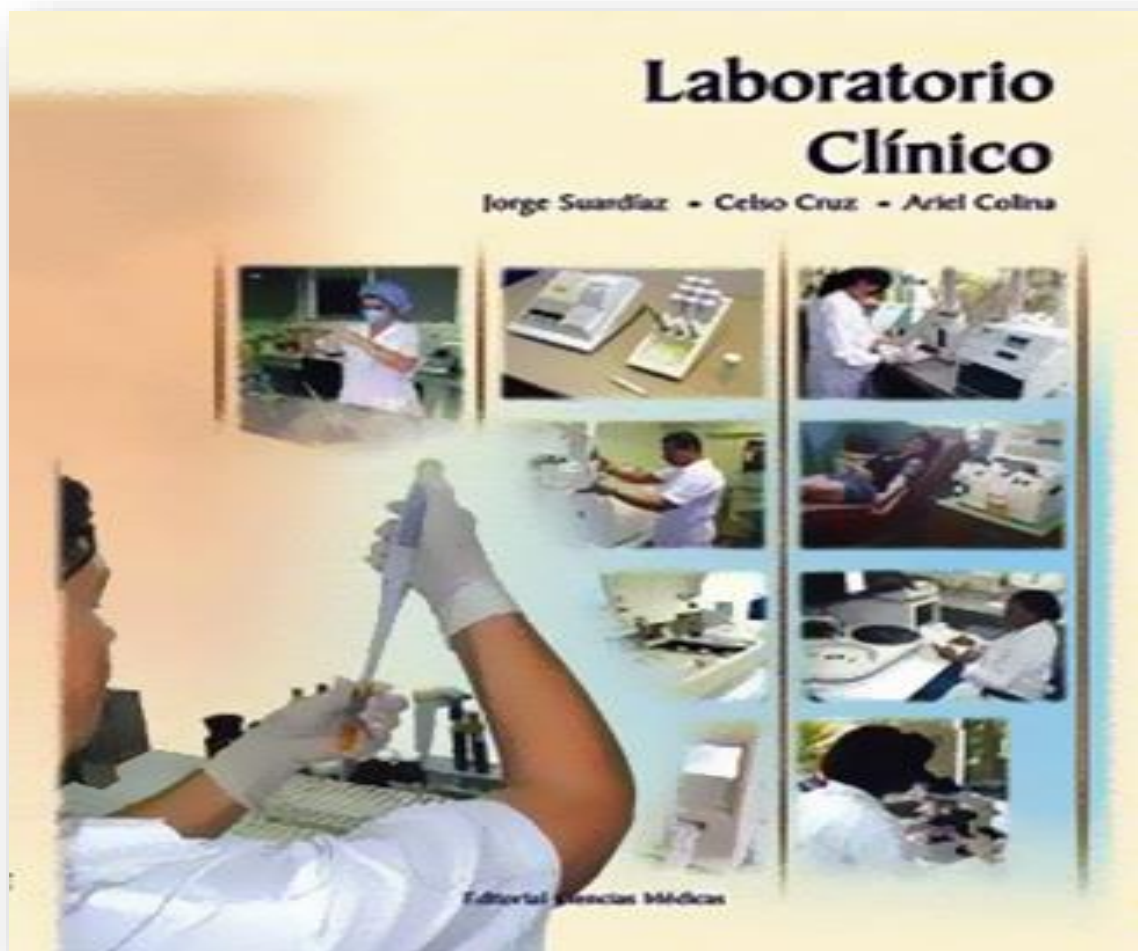


COLEGIO DE BACHILLERES DEL ESTADO DE CAMPECHE

ANTOLOGÍA

APLICAR FUNCIONES BASICAS DE LABORATORIO



CAPACITACIÓN LABORATORISTA CLINICO

CICLO: 2016-A

AUTORAS:

LIC QFB VIDALINA DELA CRUZ LIRA UCAN

LIC QFB. GEORGINA NATHALY RODRIGUEZ MAY

Bloque 1 Identificar la estructura del Laboratorio Clínico

1.1. Identificar estructura organizacional de un laboratorio clínico.

1.2. Describir las áreas que conforman un laboratorio clínico.

1.2.1 hematología

1.2.2 química clínica

1.2.3 microbiología

- Parasitología
- Bacteriología
- Micología

1.2.4 inmunología

1.3. Identificar las funciones que se realizan en cada área del laboratorio.

1.3.1 hematología

1.3.2 química clínica

1.3.3 microbiología

- Parasitología
- Bacteriología
- Micología

1.3.4 inmunología

Bloque 2 Aplicar normas que rigen el laboratorio clínico

2.1.-Aplicar las técnicas y procedimientos establecidos en las normas (NOM-166-SSA1-1997) (ISO-15189-2003) para el funcionamiento de los laboratorios clínicos.

2.2.-Clasificar desechos biológicos infecciosos de acuerdo a la (NOM087-ECOL-2002.)

2.3.-Manejar reactivos en base a NOM-005-STPS-1998.

- Clasificar
- Preparar
- Almacenar.

Práctica No. 2 Elaboración de Señalamientos o Pictogramas de un laboratorio.

Bloque 3 Atender pacientes

3.1 Tratar pacientes bajo el código de bioética.

3.1.1 control de calidad

-fase pre analítica

-fase analítica

-fase post analítica

3.1.2 Principios éticos.

-código de bioética para los profesionales del laboratorio clínico

-código para tratar pacientes

–código del QFB

(Químico Farmacéutico Biólogo)

LABORATORIO CLÍNICO

El Laboratorio clínico es el lugar donde los profesionales de laboratorio de diagnóstico clínico en el que se efectúan trabajos experimentales y se realizan análisis y exámenes bioquímicos, serológicos, histológicos, citológicos, bacteriológicos...Concretamente, la actividad más frecuente de un laboratorio de bioquímica clínica es la realización de análisis químicos cuantitativos en líquidos biológicos humanos (con menos frecuencia: análisis semicuantitativos y cualitativos). (Tecnólogos, Médicos, Bioquímicos, Químicos Farmacéuticos, Bioanálistas, Químicos Bacteriólogos Parasitólogos y Médicos) realizan análisis clínicos que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes. También se le conoce como Laboratorio de Patología clínica. Los laboratorios de análisis clínicos, de acuerdo con sus funciones, se pueden dividir en:

1. Laboratorios de Rutina o de seguimiento. Los laboratorios de rutina tienen cuatro departamentos básicos: Hematología, Inmunología, Microbiología y Química Clínica (o Bioquímica).

Los laboratorios de rutina pueden encontrarse dentro de un hospital o ser externos a éste. Los laboratorios hospitalarios, con frecuencia tienen secciones consideradas de urgencia, donde se realizan estudios que servirán para tomar decisiones críticas en la atención de los pacientes graves. Estudios tales como citometría hemática, tiempos de coagulación, glucemia, urea, creatinina y gases sanguíneos.

2. Laboratorios de Especialidad. En los laboratorios de pruebas especiales se realizan estudios más sofisticados, utilizando metodologías como amplificación de ácidos nucleicos, estudios cromosómicos, citometría de flujo y cromatografía de alta resolución, entre otros. Estas pruebas requieren instalaciones y adiestramiento especial del personal que las realiza. Con frecuencia, estos laboratorios forman parte de programas de investigación.

Es importante también considerar, dentro del proceso de análisis, la obtención de las muestras biológicas. Este proceso conocido como toma de muestras, abarca la flebotomía, proceso por el cual se extrae una muestra de sangre; la obtención de otro tipo de muestras, como orina y heces; y la extracción de otros líquidos corporales, como líquido cefalorraquídeo o líquido articular.

Las técnicas analíticas cumplen básicamente tres objetivos:

1. Aportan información para que el médico diagnostique adecuadamente 2. Permiten seguir la evolución de una enfermedad durante el tratamiento 3. Pueden ser utilizados como medida preventiva para conocer el estado de salud de los individuos y detectar precozmente alguna alteración.

Las condiciones de un buen profesional en el laboratorio son:

1. Ciencia: es imprescindible una comprensión adecuada
2. Paciencia, meticulosidad y capacidad crítica
3. Conciencia de la responsabilidad del trabajo realizado
4. Instrumentación: conocimiento básico de los aspectos e instrumentos más utilizados

¿Cuál es la función del Laboratorio Clínico?

El Laboratorio de análisis clínico es el lugar dónde se realizan análisis clínicos que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes.

¿Son todos los Laboratorios Clínicos iguales?

Los laboratorios de análisis clínico, de acuerdo con sus funciones, se pueden dividir en: Laboratorios de Rutina y Laboratorios de Especialidad.

Los laboratorios de rutina tienen cuatro departamentos básicos: Hematología, Inmunología, Microbiología y Química Clínica (o Bioquímica). Este tipo de laboratorios pueden encontrarse dentro de un hospital o ser externos a este. Los laboratorios hospitalarios, con frecuencia tienen secciones consideradas de urgencia, donde se realizan estudios que servirán para tomar decisiones críticas en la atención de los pacientes graves. Estudios tales como citometría hemática, tiempos de coagulación, glucemia, urea, creatinina y gases sanguíneos.

En los laboratorios de pruebas especiales se realizan estudios más sofisticados, utilizando metodologías como amplificación de ácidos nucleicos, estudios cromosómicos, citometría de flujo y cromatografía de alta resolución, entre otros. Estas pruebas requieren instalaciones y adiestramiento especial del personal que las realiza. Con frecuencia, estos laboratorios forman parte de programas de investigación.

Es importante considerar dentro del proceso de análisis la obtención de las muestras biológicas. Este proceso conocido como toma de muestras, abarca la flebotomía, proceso por el cual se extrae una muestra de sangre, la obtención de otro tipo de muestras como orina, heces, y la extracción de otros líquidos corporales, como líquido cefalorraquídeo o líquido articular.

¿Cómo se organizan los Laboratorios?

Los Laboratorios se dividen en diferentes áreas.

-Sala de espera y recepción. Donde los pacientes esperarán a ser atendidos.

-Cubículos de toma de muestras. En este punto se obtienen las muestras para luego ser distribuidas a las diversas secciones del laboratorio.

-Secciones del laboratorio:

1. Hematología: se efectúan diversas pruebas que se resumen en tres: pruebas de coagulación, pruebas de contabilidad sanguínea y morfología.

2. Bioquímica: que se dividen en química sanguínea de rutina, exámenes generales de orina y bióxido de carbono en sangre.

3. Microbiología: esta sección se divide en coproparasitología, que tiene por objeto investigar la presencia de parásitos en materias fecales; y bacteriología, en la que se examina directa o indirectamente la presencia o actividad de organismos microscópicos en sangre, orina, materia fecal, jugo gástrico y exudados orgánicos.

4. Inmunología: realiza pruebas sobre los anticuerpos que revelan la presencia y actividad de microorganismos en el cuerpo humano.

5. Área de preparación de medios de cultivo, donde además se encuentran la zona de lavado y esterilización de material.

¿Qué riesgos entraña el laboratorio para las personas que trabajan en él?

Son diferentes los riesgos a los que se exponen:

-Exposición a patógenos presentes en sangre al manipular muestras contaminadas como sangre o fluidos corporales.

-Exposición a tuberculosis al trabajar con muestras como esputo, líquido cefalorraquídeo, orina y líquidos recolectados de lavado gástrico o bronquial.

- Exposición a formaldehído que es utilizado como fijador, utilizado frecuentemente en los laboratorios.

-Riesgos químicos. Exposición a solventes utilizados para fijar tejidos y que se encuentran principalmente en las áreas de histología, hematología, microbiología y citología.

-Exposición a PPS debido a heridas con agujas o cortaduras por objetos afilados.

-Exposición a materiales u organismos infecciosos.

-Exposición al látex en personas con alergia a dicho material.

-Riesgo de deslizarse o caerse en caso de derramamiento de líquidos.

-Dolor muscular al permanecer largos periodos de tiempo en una misma posición o al realizar movimientos repetitivos en la manipulación de muestras.

-Riesgo de quemaduras.

El laboratorio de análisis clínicos necesita normas administrativas, químicas, físicas, biológicas, de higiene y bio-seguridad claramente determinadas, perfectamente establecidas en cuanto a: solicitud e información de los exámenes de laboratorio; técnicas de microbiología, química clínica y hematología; selección de personal; higiene del personal; control del medio ambiente y procedimientos de limpieza y esterilización.

El laboratorio debe estar dotado de una serie de infraestructuras que ayuden al desarrollo de las actividades, garanticen su adecuado funcionamiento, y la minimización de riesgos. Dotar bien un laboratorio es caro y lo normal es que en la mayoría de los centros de secundaria los laboratorios no se ajusten a lo recomendado.

• Superficie y accesos.

Superficie mínima según normativa para los IES: 60 m²

Accesos: dos puertas amplias, colocadas en sentido opuesto, y preferentemente de apertura hacia fuera.

Ventilación.

Mínimo: disponer de comunicación con el exterior (un par de amplias ventanas puede ser suficiente).

Conveniente: campana de extracción de gases.

Iluminación.

Debe ser adecuada, y estar dispuesta de forma conveniente en relación con las mesas de trabajo.

Luz natural: mejor percepción de las observaciones. Inconveniente: forma reflejos.

Luz artificial: tubos fluorescentes colgantes o empotrados del techo.

Sistemas para oscurecer la sala: aconsejable persianas o cortinas.

Lugar de explicación del profesor.

En general, situado en la parte frontal del laboratorio

Debe tener: pizarra, pantalla de proyección y mesa de uso polivalente. (Para una escuela).

Infraestructura

Lógicamente un laboratorio debe adaptarse al espacio y a la inversión disponible por lo que no existe un único patrón de organización. El primer concepto que tuvimos en cuenta fue el de espacios abiertos pensados para una cómoda circulación del personal. Este diseño de espacios abiertos facilita que el laboratorio pueda adecuarse en el futuro a las nuevas necesidades sin apenas obras.

La distribución que se diseñó para un laboratorio fue la siguiente:

* **Sala de espera** con los elementos necesarios para una correcta atención a los usuarios.

* **Recepción.** Es lo que normalmente se conoce como secretaría. Se encuentra en un lugar intermedio entre la sala de espera y la de toma de muestras y cuenta con acceso directo desde el exterior. Funciona como recepción de pacientes y entrega de resultados, en ella se comprueba que los volantes son correctos, se introducen las peticiones en el sistema informático, se reciben muestras que no requieren extracción y se resuelven en general todos los problemas de atención al paciente. Para facilitar y mejorar el trabajo cuenta con protocolos escritos de recogida de muestras que se entregan a los pacientes junto con los contenedores apropiados para cada muestra.

* **Sala de toma de muestras** dotada de sillones con apoyabrazos y una camilla. En la toma y recogida de muestras hemos procurado facilitar el flujo de pacientes, garantizando una atención individualizada y preservando la intimidad, para lo cual anexas a esta sala se han diseñado un "box" cerrado que se emplea para tomas especiales y pruebas funcionales y un aseo que facilita la obtención de algunas muestras por parte de los pacientes.

* **Zona de separación y distribución de muestras.** Es la zona donde se procede a la verificación, clasificación y preparación de las muestras y se organizan los envíos para pruebas externas. Está contigua a la zona de toma de muestras y se divide en dos subzonas: zona de recepción donde se depositan los contenedores en que han sido transportadas las muestras y los correspondiente impresos de solicitud y, zona de procesado donde se encuentran las centrífugas para la obtención de sueros y plasmas y se separan las alícuotas para las diferentes secciones. Este proceso de distribución es un paso crítico, si no está bien organizado puede necesitar mucho tiempo y ser origen de numerosos errores por intercambio de muestras o mezclas de estas. Es también un lugar donde

deben de extremarse las precauciones para evitar riesgos de contagio, siendo norma del laboratorio el uso obligatorio de guantes.

* **La zona de procesamiento de las muestras** se ha diseñado como una sala que permite la distribución del trabajo en cadena. Dicha sala la hemos organizado en cuatro secciones separadas físicamente pero contiguas (hematología, microbiología/sección de orinas, bioquímica/ inmunología y anatomía patológica).

* **Una zona para almacén**, contigua al área analítica, dispone de una zona de almacenaje a temperatura ambiente (para material fungible) y una cámara fría con temperatura controlada entre 2 y 8 °C para reactivos. La cámara, neveras y estufas empleadas en el laboratorio cuentan con sondas de temperatura y aquellas que los requieren con sistemas de alarma.

* **Despachos de facultativos**, con el espacio suficiente para constar de mesa de trabajo, archivo de información técnica y terminal informática que permite realizar el trabajo con un mínimo de rigor científico. Se han situado anexos al área analítica y cuentan con comunicación directa desde la secretaria, de este modo los pacientes que acuden a consulta, médicos, representantes de firmas comerciales etc. no entorpecen el proceso analítico.

Instalaciones

* **Aire acondicionado**, la instrumentación moderna requiere que la temperatura de trabajo no sobrepase los 25 °C por ello en la zona analítica se ha dispuesto un sistema de aire acondicionado así como de radiadores para invierno. Es necesario tener en cuenta que su disposición en la zona analítica debe ser tal que su calor no interfiera con el funcionamiento de los aparatos.

* **Mobiliario**, el mueble del laboratorio debe ser modular, suelto e intercambiable capaz de soportar toda la circuitería de cables y conexiones. Nosotros hemos procurado diseñarlo de modo que el propio personal pueda intercambiar módulos de cajones por los de armario o viceversa o dejar huecos vacíos a conveniencia, también hemos comprobado que facilita las tareas de mantenimiento y limpieza.

* **Energía eléctrica**, es necesario asegurarse que la energía llega a todos los lugares necesarios, para ello hemos diseñado un circuito eléctrico con suficientes tomas situadas a media altura bien en las paredes (regletas) o bien en las poyatas. Se han dispuesto más tomas que las que actualmente son necesarias pensando en necesidades futuras. Las plataformas con la instalación eléctrica están situadas independientemente del cableado de la instalación informática.

* **Iluminación**, los puntos de luz, que consisten en líneas de tubos fluorescentes, además de suficientes (se evaluaron con antelación las necesidades) se han colocado sobre las líneas de poyatas, pues la iluminación central hace que el operario proyecte sombras sobre el lugar de trabajo. De este modo hemos suprimido una serie de flexos y lámparas adicionales que complicaban la instalación eléctrica disminuyendo el riesgo de cortocircuitos y el consumo de electricidad.

* **Agua des ionizada**, es necesario contar con una fuente de estas características capaz de producir la cantidad requerida en el momento que se desee, con la calidad adecuada y a bajo coste.

Organización del trabajo

En los laboratorios actuales trabajan básicamente facultativos y técnicos.

Las tareas encomendadas a los facultativos han cambiado enormemente en los últimos años, así el analista ha pasado de ser la persona que realizaba las pruebas a centrarse en proporcionar e interpretar la información del laboratorio para ayudar a resolver los problemas diagnósticos y el seguimiento de los tratamientos. Se encarga de integrar, gestionar y coordinar los recursos adecuando las determinaciones analíticas a la demanda.

Los técnicos tienen por tareas básicas realizar las determinaciones rutinarias, mantener operativos los aparatos y monitorizar los procedimientos de control de calidad.

Una adecuada organización del trabajo es fundamental para dar una atención de calidad. Debe de establecerse un circuito de autoridad, definiendo quien es el responsable de cada tarea y que persona o personas tiene a su cargo. Esta organización jerarquizada del laboratorio debe reflejar las relaciones formales y permite ver:

- la división del trabajo
- los puestos existentes dentro del laboratorio

y debe servir para:

- optimizar los recursos
- coordinar actividades
- facilitar la supervisión.

De este modo orgánicamente hemos fijado quien está en las diferentes áreas de trabajo y cual es su horario más adecuado en función de su tarea. Al mismo tiempo se ha permitido que cada persona organice "sus" tareas del modo que crea más conveniente para obtener los mejores rendimientos.

En los laboratorios clínicos se producen dos flujos fundamentales, *el flujo de muestras y el flujo de información*.

El flujo de muestras es el factor determinante en que debe basarse la organización del laboratorio pues el flujo de información puede realizarse por cables que conecten los diferentes sistemas informáticos. Debe hacerse mínimo el movimiento de las muestras y el del personal. De este modo las secciones con mayor carga, automáticos de bioquímica y recuentos de hematología, deben situarse cerca del área de recepción de muestras.

El flujo de muestras se produce en nuestro laboratorio por dos vías diferentes, el propio laboratorio y los centros concertados, estas dos vías fueron estudiadas exhaustivamente, pues se consideró prioritario conocer la carga de trabajo esperada y su división por secciones. Comprobamos que el flujo de muestras presenta las siguientes características:

* *La forma de envío de muestras* depende fundamentalmente de los lugares donde se realicen las extracciones. En el laboratorio y aunque el tiempo de muestreo transcurre durante todo el día, la mayoría de los pacientes acuden a primera hora de la mañana de modo que la mayoría están atendidos antes de las 11 horas, a partir de las 12:30 comienzan a llegar las muestras de los centros concertados, nosotros hemos previsto circuitos de recogida de modo que dichas muestras no lleguen al laboratorio más allá de las 13:30 horas.

* ***Recepción e identificación de los especímenes*** es el proceso por el cual se comprueba que coinciden las muestras con las peticiones y se rechaza las que estén mal obtenidas o recogidas en envases inadecuados. Nada más llegar los contenedores se sacan las muestras y se colocan en gradillas/bateas comprobando que coinciden las muestras con los volantes, se numeran y se señalan si las hay las incidencias, en caso necesario se comunica con el responsable del punto de extracción a fin de subsanar cualquier problema. Los impresos de solicitud se llevan a la zona de procesado de datos donde se introducen las peticiones en el sistema informático. Por experiencia sabemos que el "cuello de botella" más difícil de resolver es la transcripción de datos de los volantes al sistema informático.

A fin de no retrasar las tareas analíticas aquellas muestras que son tratadas siempre igual, hematimetría, coagulación y orinas se colocan en los analizadores aunque las peticiones no se hallan creado todavía en el sistema informático. Este proceso no puede hacerse con las determinaciones

de bioquímica pues cada muestra tiene unas determinaciones definidas y es necesario crearlas previamente en el sistema.

* *Preparación de los especímenes* estas tareas siguen realizandose igual que hace años y no puede minimizarse en demasía el tiempo que en ellas se emplea.

Características del flujo de información:

* *Formulario de solicitud analítica* una parte esencial en la organización administrativa de un laboratorio es contar con un buen boletín de prescripción, ya que clarifica el trabajo en el laboratorio y facilita la labor del médico. En nuestro caso y al tratarse de un laboratorio privado y dado que cada compañía aseguradora/médico particular/policlínica etc. emplea un volante diferente en el cual suelen figurar escritas las peticiones es a veces un autentico arte descifrar lo que se ha solicitado.

* *Informe de los resultados:* el informe es el principal medio de comunicación del laboratorio con sus clientes, una vez asegurada su calidad metrológica hemos procurado que reúna una serie de características que resumimos a continuación:

Los resultados se emiten en un informe global, único y de fácil interpretación que evita al médico peticionario la confusión interpretativa que origina la información fraccionada.

En el informe figuran la identificación del laboratorio, dirección, teléfono, fax, e-mail; la identificación interna del análisis (su número o código que aparece en todas las páginas); la fecha y hora de obtención de la muestra; los datos del paciente (excepto peticiones de confidencialidad) y los de su médico.

En él aparecen todas las magnitudes medidas. En las pruebas funcionales figura la sustancia administrada, así como la vía, dosis y tiempos de la prueba. A continuación de las magnitudes se consignan los resultados con sus unidades de medida y los límites de referencia.

Por último la fecha de emisión y la identificación del facultativo responsable de su validación final. Esta validación se lleva a cabo a última hora de la tarde y es una tarea que consideramos esencial, pues aunque el número de rechazos es bajo sirve para corregir incongruencias, errores o defectos de forma que dañarían de manera apreciable la credibilidad del laboratorio de no ser subsanados.

Sistema informático

Los laboratorios clínicos generan diariamente una cantidad de información inmensa, por este motivo deben de dotarse de un sistema informático que permita la agilización del trabajo.

Conectando los diferentes analizadores al sistema informático del laboratorio (SIL) se consigue el envío de las determinaciones a realizar a cada muestra directamente desde el SIL al aparato así como el traslado de los resultados del analizador al ordenador central, concretamente tenemos "en línea" los analizadores de bioquímica general (2), inmunoquímica (3), hematimetría (2) y bioquímica de orinas (tiras). Este proceso agiliza la realización de los informes y elimina una de las mayores fuentes de error, la transcripción manual de resultados. Sin embargo la adopción de un SIL obliga a cumplir el orden preestablecido de flujo de trabajo, es decir la agenda diaria, solo de este modo podemos sacarle el mayor rendimiento posible al sistema. Existen en el mercado diversos programas que pueden cubrir desde pequeños laboratorios hasta las complejas estructuras de los grandes centros hospitalarios. Elegir uno u otro suele estar en función de la calidad y garantías que nos ofrezca el proveedor pero también de las necesidades que se pretenden cubrir, tanto ahora como en el futuro.

Control de la calidad analítica

En las tres últimas décadas el laboratorio clínico ha experimentado notables cambios. La década de los 70 es la de las técnicas manuales, la de los 80 la de la automatización y la de los 90 la de la informatización. De igual modo las fuentes de error se han ido desplazando, en la década de los procedimientos manuales hasta un 50 % de los errores se producían durante la fase analítico-instrumental, estos errores se corrigieron en buena medida con la automatización. Finalmente la informatización ha corregido la mayor parte de los errores postanalíticos. No obstante, que se hallan minimizado no quiere decir que no puedan existir, por ello una buena política de calidad debe abarcar todas las actividades y procesos del laboratorio. En efecto, ya no es suficiente con garantizar que se generan resultados que se ajustan a los requisitos de imprecisión e inexactitud sino que debe garantizarse de un modo global la calidad de todos los procesos del laboratorio.

Para ello hemos diseñado un plan de calidad que se revisa cada año, viendo lo que se ha cumplido y lo que no del año anterior. Puesto que se pueden producir varios tipos de errores en cada uno de los estadios del proceso, hemos establecido, para cada uno de dichos pasos, sus propios indicadores de calidad y los requisitos que deben ser satisfechos.

Vázquez y cols proponen un buen modelo de división que nosotros hemos seguido en parte.

Etapas Extra laboratorio:

Comprende todas las acciones que tienen lugar fuera del laboratorio y que pueden variar de una entidad a otra.

Fase preliminar, desde que se origina la petición hasta que el paciente o la muestra entran en el laboratorio.

Fase poste misión de informe, desde que el laboratorio emite un informe y se envía a través de cualquier tipo de correo al médico solicitante.

Hemos constatado que hasta un 75 % del tiempo que tarda en "hacerse un análisis" es achacable a estas dos etapas. La responsabilidad del laboratorio en estas fases consiste en elaborar y facilitar a las unidades peticionarias el manual de toma y envío de muestras, con las normas de preparación de pacientes, condiciones de extracción, etiquetado, conservación y transporte de muestras. Colaborar en la organización de los circuitos de transporte, revisando y analizando de forma periódica la incidencia en la recepción de muestras, tanto a nivel de adecuación de muestras a las peticiones como en la calidad y estado de los propios especímenes.

Nosotros llevamos a cabo auditorias periódicas de la fase extra laboratorio en las que revisamos: cumplimiento del horario de recepción según el origen, adecuación de las muestras a las peticiones, características de calidad y cantidad de las muestras, adecuación de pruebas al posible diagnóstico y cumplimentación adecuada de los volantes.

Esta etapa es fácil de controlar cuando el muestreo ocurre en el propio laboratorio, pero en nuestro caso la mayor parte de las muestras provienen de centros externos. Esto nos obliga a mantener una vía de contacto permanente con ellos, una vez establecidas dichas vías de comunicación hemos comprobado que la mayoría de las consultas que plantean atañen básicamente a la toma de muestras por lo que se ha establecido que el ATS del laboratorio se encargue de coordinar las necesidades que dichos centros plantean.

Etapas Intralaboratorio:

Fase pre instrumental:

Preparación de las muestras.

Interferencias endógenas como hemólisis y lipemia deben de ser anotadas, así como los accidentes, rotura de tubos etc.

Fase analítica:

Inicialmente elaboramos un catálogo de prestaciones donde figuran todas las pruebas o determinaciones efectuadas en el laboratorio, especificando en cada una el tipo, soporte, cantidad y conservación de la muestra, técnica, plazo de entrega e interpretación de los resultados. Este catálogo se ha mostrado como una herramienta fundamental de la gestión, y a partir de él se ha elaborado el:

Plan de control interno de calidad de periodicidad diaria, que se ejecuta a primera hora de la mañana con la puesta a punto de los aparatos. En él figuran todos los aparatos/técnicas a controlar y la manera de realizar dichos controles. Este plan de control interno se reevalúa al acabar el año y se modifica, si procede, con vistas al siguiente año.

Lógicamente también seguimos un *plan de control externo de calidad*, en el que se incluyen las determinaciones más básicas de bioquímica, hematología y microbiología.

Estos controles tienen por misión garantizar la credibilidad del laboratorio.

Fase postanalítica:

Todo resultado obtenido pase por dos fases de validación antes de ser informado. Una primera validación es la validación técnica y se efectúa cuando los analizadores obtienen los resultados. La validación técnica es efectuada por un facultativo o en ausencia de este por un técnico; una segunda validación es la validación fisiopatológica y se efectúa cuando el facultativo evalúa el informe global y decide sobre su emisión o rechazo. Para ello tenemos en cuenta los siguientes puntos: concordancia con el diagnóstico, motivo de consulta o síntoma guía, congruencia con otros resultados del mismo informe, concordancia con los resultados históricos del paciente, concordancia con los datos demográficos y procedencia.

De esta fase valoramos: el cumplimiento de los tiempos de respuesta, el número de comentarios aislados a pruebas aisladas y el número de contactos realizados por dudas o reclamaciones de los médicos peticionarios.

Seguridad y eliminación de residuos

El trabajo en cualquier laboratorio entraña un cierto riesgo (incendio, cortes, pinchazos, riesgo de infecciones, salpicaduras por productos corrosivos etc.). Todo laboratorio debe elaborar un manual de seguridad en donde figuren los riesgos de cada tarea y las medidas de seguridad que deben mantenerse. Es necesario que todo trabajador conozca los riesgos que entraña su actividad, siendo responsabilidad del director del laboratorio el informar y velar para que se cumplan las normas previamente establecidas.

La actividad del laboratorio inevitablemente genera *residuos peligrosos*. La legislación vigente obliga a una gestión adecuada de los mismos. El laboratorio debe separar y concertar con empresas especializadas y certificadas por las autoridades competentes la retirada y destrucción de dichos materiales.

4.10 LABORATORIO DE ANALISIS CLÍNICOS

Definición

Establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a algún servicio de atención médica, que tenga como fin realizar análisis clínicos y así coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

Objetivo

Establecer un sistema eficiente y rápido para la atención, ejecución y emisión de los resultados de los análisis realizados.

Mantener un sistema continuo y actualizado de control de calidad de las técnicas de Laboratorio a nivel interno, que sea receptivo a las innovaciones de tecnología médica.

Funciones

- Realizar los exámenes de rutina, especiales y de urgencia que les soliciten de acuerdo a su capacidad instalada.
- Tomar las muestras necesarias, con las técnicas apropiadas, con el fin de evitar alteraciones pre-analíticas para realizar los estudios solicitados.
- Procesar las muestras bajo los criterios de confiabilidad, reproducibilidad y especificidad con las técnicas de laboratorio más adecuadas, con el fin de complementar el diagnóstico médico, confirmarlo o descartarlo y evaluar el efecto del tratamiento.
- Disponer de los resultados oportunamente y a la mayor brevedad posible.
- Vigilar estrecha y permanentemente la aplicación de la NOM-166-SSA1-1997 para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos y la NOM-087-ECOL-1995 para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI), el manejo de agua potable de acuerdo a la NOM-127-SSA1-1994 y de la tratada especialmente para algunas de las necesidades de los establecimientos de atención médica.
- Disponer de un registro de los resultados del paciente, conforme a lo que marca la ley.
- Desarrollar un programa de Seguridad e Higiene y Salud en el Trabajo.

La organización funcional del laboratorio clínico se indica en la figura 4.10.1

AUTORAS:

LIC QFB VIDALINA DELA CRUZ LIRA UCAN

LIC QFB. GEORGINA NATHALY RODRIGUEZ MAY

La organización del laboratorio de análisis clínicos

La cual se refiere tanto a la estructura como a los procesos.

La estructura condiciona las relaciones o el marco de trabajo establecidos en el laboratorio.

Los procesos se refieren a la interacción entre el personal y su entorno laboral.

De tal forma que los elementos clave de la organización del Laboratorio Clínico son el lugar y ambiente de trabajo, el personal que realiza los procedimientos analíticos y el resultado de este proceso.

La planificación efectiva de un laboratorio, tanto si es nuevo como remodelado, precisa la íntima colaboración de distintos grupos profesionales.

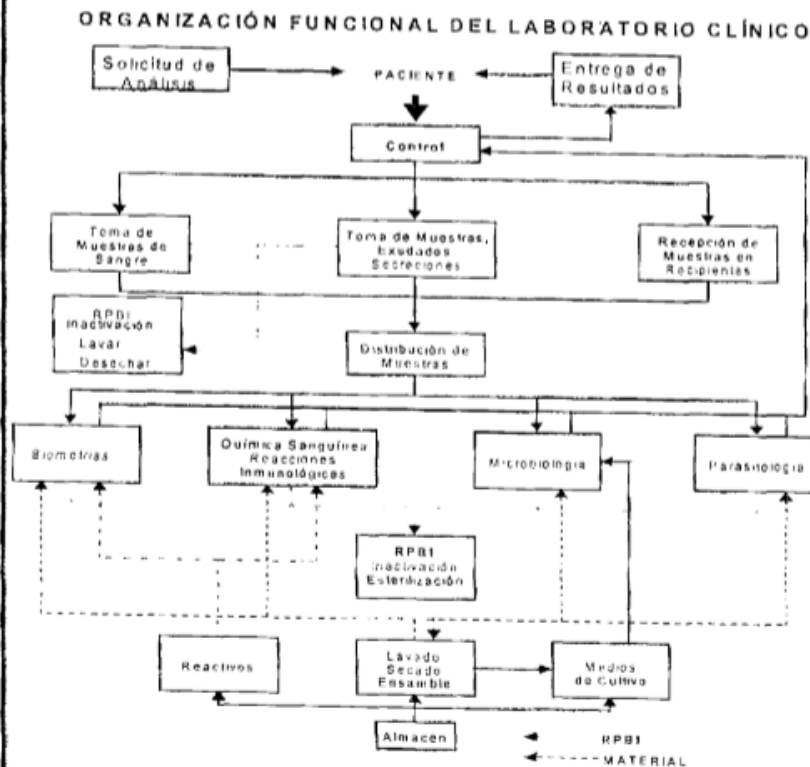


Figura 4 10 1 Organización funcional del laboratorio de análisis clínicos.

deberá proyectarse cerca o en relación con la consulta externa y de fácil acceso del área de hospitalización.

El jefe del laboratorio decidirá de acuerdo a su plan de trabajo y programa técnico la distribución de las áreas, equipo y personal, integrando el programa médico arquitectónico.

Con respecto a la infraestructura es conveniente la asesoría de un Arquitecto y de un Ingeniero Biomédico, que diseñen el proyecto arquitectónico que incluya mobiliario, instalaciones y equipo.

Cuando el laboratorio sea parte de un establecimiento médico como clínica, sanatorio u hospital

Actividades principales del laboratorio de análisis clínicos

- Biometría hemática Análisis de componentes celulares.
- Química clínica. Determinación de componentes químicos (analitos) en líquidos corporales.
- Microbiología.- Desarrollo, aislamiento e identificación de micro-organismos, en líquidos corporales, secreciones y excreciones.
- Parasitología.- Búsqueda e identificación de parásitos.
- Examen General de Orina.- Análisis e identificación de diversos elementos.
- Procesos de inactivación química y física de RPB.- desinfección, lavado, esterilización.

Áreas necesarias

Deberá contar con:

- 1) Área administrativa,
- 2) Toma de muestras,
- 3) Área de laboratorio: que incluye fundamentalmente las secciones de hematología, química clínica, parasitología y microbiología, 4) área para inactivación física o química, lavado, preparación de reactivos, medios de cultivo, 5) almacén y 6) servicios sanitarios. (Figura 4.10.2)

Planificar, si es necesario, un área de recolección de especímenes y de extracción de sangre próxima a consulta externa y admisión hospitalaria.

Planeación de un laboratorio de análisis clínicos

Un Laboratorio debe planearse de acuerdo a las necesidades reales del establecimiento, tomando en cuenta, la morbilidad, mortalidad y daños a la salud de la población.

El laboratorio de análisis clínicos se ubica estratégicamente cerca de las áreas de mayor demanda. Consulta externa, unidad de cirugía, terapia intensiva o de lo contrario se encuentra descentralizada en pequeñas unidades en diversas localizaciones.

Es esencial saber de antemano qué métodos se van a realizar, cuáles son los instrumentos y el equipo requerido y otros factores de importancia como demanda máxima de consumo eléctrico, características físicas y químicas del agua.

De esta manera se puede planear mejor el espacio destinado para las mesas de trabajo.

Área física

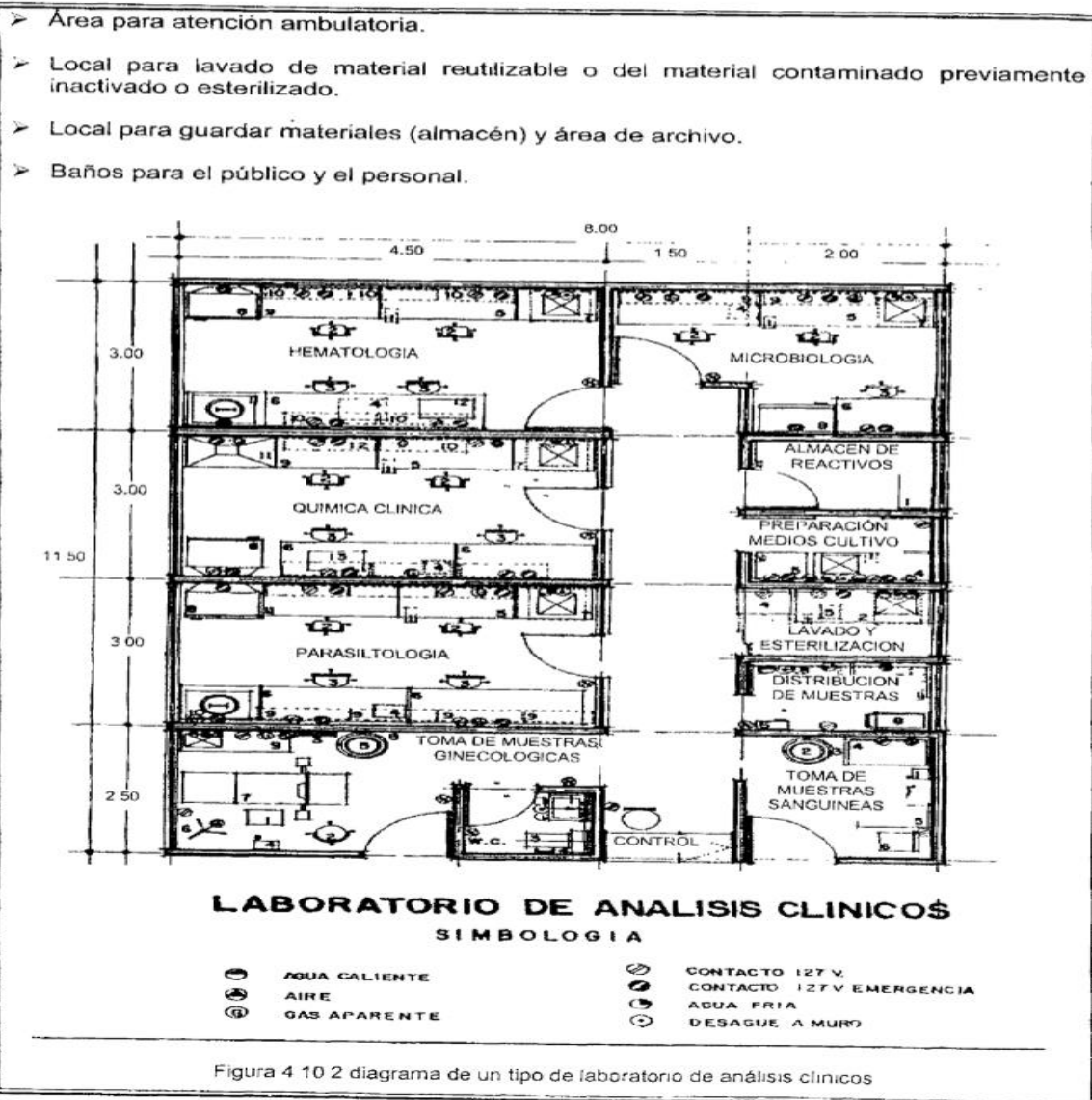
- Área técnica con aire acondicionado para el debido funcionamiento de los aparatos automáticos subdividida entre las diversas técnicas.

AUTORAS:

LIC QFB VIDALINA DELA CRUZ LIRA UCAN

LIC QFB. GEORGINA NATHALY RODRIGUEZ MAY

55



Mobiliario y equipo

Toma de muestras ginecológicas

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Banqueta de altura	1
2	Banco giratorio	1
3	Toallero para toalla de papel	1
4	Bote para RPBI (bolsa roja)	1
5	Cubeta 12 litros (bolsa amarilla)	1
6	Lámpara de pie rodable	1
7	Mesa de exploración ginecológica	1
8	Porta cubeta rodable	1
9	Gabinete para toma de muestras con fregadero	1

Toma de muestras sanguíneas

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Bote para RPBI (bolsa roja)	1
2	Gabinete para toma de muestras	1
3	Repisa abatible para toma de muestras	1
4	Silla para toma de muestras	1
5	Banco giratorio	1

Distribución de muestras

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Cesto para basura tipo municipal (bolsa negra)	1
2	Silla alta giratoria	1
3	Repisa porta garrafrones	1
4	Mesa alta con fregadero izquierda	1
5	Mesa alta con respaldo	1
6	Horno eléctrico con pedestal h-100	1
7	Vitrina	1
8	Carro para distribución de muestras	1

Parasitología

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Bote para RPBI (bolsa roja)	1
2	Silla alta giratoria	2
3	Silla giratoria secretarial	2
4	Carro cajonero	1
5	Mesa alta con cajonera	1
6	Mesa baja	2
7	Mesa alta con tarja	1
8	Refrigerador vertical con puerta de cristal	1
9	Vitrina	4
10	Centrifuga de piso	1
11	Mesa alta con respaldo	1

30

Química clínica

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Bote para RPBI (bolsa roja)	1
2	Silla alta giratoria	2
3	Silla giratoria secretarial	2
4	Carro cajonero	1
5	Mesa alta c/cajonera central	1
6	Mesa baja c/cubierta de madera	2
7	Mesa alta con vertedero	1
8	Refrigerador	1
9	Mesa alta con respaldo	1
10	Vitrina con portagarrafrones	1
11	Mesa alta lisa con campana de extracción de gases	1
12	Vitrina	1
13	Autoanalizador de química clínica mediano rendimiento	1

Preparación de medios de cultivo

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Bote para RPBI (bolsa roja)	1
2	Mesa alta con cajonera	1
3	Silla alta giratoria	1
4	Mesa alta con vertedero	1
5	Refrigerador	1

Lavado y esterilizado

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Bote para RPBI (bolsa roja)	1
2	Recipientes con tapa hermética para desinfectantes químicos	1
3	Silla alta giratoria	1
4	Horno eléctrico con pedestal	1
5	Carro cajonera	1
6	Dependiendo de la cantidad de material peligroso que generen puede contar con autoclave.	1
7	Mesa alta con tarja	1

Almacén de reactivos

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Gabinete universal	1

Hematología

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Bote para RPBI (bolsa roja)	1
2	Silla alta giratoria	2
3	Silla giratoria secretarial	2
4	Carro cajonera	1
5	Mesa alta c/cajonera	1

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
6	Mesa baja con cubierta de madera	1
7	Mesa alta con vertedero	1
8	Refrigerador vertical con puerta de cristal	1
9	Mesa alta con respaldo	1
10	Vitrina	3
11	Centrifuga de piso	1
12	Equipo automático para hematología	1

Microbiología

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Bote para RPBI (bolsa roja)	1
2	Silla alta giratoria	2
3	Silla giratoria secretarial	1
4	Carro cajonera	1
5	Mesa alta c/cajonera	1
6	Mesa baja con cubierta de madera	1
7	Mesa alta con vertedero	1
8	Refrigerador vertical con puerta de cristal	1
9	Vitrina	2

AUTORAS:

LIC QFB VIDALINA DELA CRUZ LIRA UCAN

LIC QFB. GEORGINA NATHALY RODRIGUEZ MAY

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-166-SSA1-1997, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-166-SSA1-1997. PARA LA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS.

JOSE IGNACIO CAMPILLO GARCIA, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 2o., 3o. fracción VII, 5o., 6o., 7o., 10, 12, 13 apartado A, 18, 21, 23, 24, 27, 32, 33, 45, 46, 48, 51, 78, 79 y demás relativos de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 40 fracciones I y XII, 41, 43, 44, 45, 46, 47 fracción I y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 3o., 5o., 8o., 9o., 10, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 37, 43, 46, 48, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 216, 218, 220, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 229, 233, 238 y 258 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y 23 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

CONSIDERANDO

Que con fecha 4 de diciembre de 1998, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud.

Que las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente: Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997. Para la organizacion y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Sufragio Efectivo. No Reección.

México, D.F., a 14 de septiembre de 1999.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, José Ignacio Campillo García.- Rúbrica.

INDICE

Prefacio

0. Introducción.

1. Objetivo y campo de aplicación.

2. Referencias.

3. Definiciones.

4. Especificaciones.

5. Recursos humanos.

6. Recursos materiales y tecnológicos.

7. Principios científicos y éticos.

8. Contratos y procedimientos de servicios de referencia.

9. Aseguramiento de la calidad.

10. Higiene y bioseguridad.

11. Publicidad.

12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

13. Bibliografía.

14. Observancia de la norma.

15. Vigencia.

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARIA DE SALUD. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud. Coordinación de Institutos Nacionales de Salud.

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL. Dirección General de Sanidad Militar. Hospital Central Militar. Jefatura de Patología Clínica.

Sección de Microbiología.

SECRETARIA DE MARINA. Dirección General de Sanidad Naval. Dirección de Centro Médico Naval.

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL. Coordinación de Hospitales. Coordinación de Laboratorios Clínicos.

INSTITUTO NACIONAL DE LA NUTRICION "DR. SALVADOR ZUBIRAN".

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. Dirección de Prestaciones Médicas. Coordinación de Planeación e Infraestructura Médicas.

AUTORAS:

LIC QFB VIDALINA DELA CRUZ LIRA UCAN

LIC QFB. GEORGINA NATHALY RODRIGUEZ MAY

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO. Subdirección General Médica. Subdirección Técnica. Servicios de Normatividad. Oficina de Laboratorio, Banco de Sangre y Cuadro Básico.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Jefatura de Laboratorio de Investigación en Bioquímica Clínica.

CENTRO ESTATAL DE LABORATORIOS DE LA SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE JALISCO.

COMITE ESTATAL PARA LA MEJORIA DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLINICOS.

PETROLEOS MEXICANOS. Gerencia de Servicios Médicos. Jefatura de Laboratorios de Análisis Clínicos, Hospital Central Norte; Jefatura de Laboratorios de Análisis Clínicos, Hospital Central Sur.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO. Facultad de Química.

ASOCIACION MEXICANA DE BIOQUIMICA CLINICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE PROPIETARIOS DE LABORATORIOS CLINICOS, A.C.

CONFEDERACION NACIONAL DE QUIMICOS CLINICOS, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE PATOLOGIA CLINICA, A.C.

FEDERACION MEXICANA DE PATOLOGIA CLINICA

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 La presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

1.2 La aplicación de la presente norma es obligatoria en el territorio nacional para los profesionales, técnicos y auxiliares para la salud de los sectores pública, social y privada que intervengan en la organización y funcionamiento de laboratorios clínicos.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma es necesario consultar las siguientes:

2.1 NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

2.2 NOM-009-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.

2.3 NOM-012-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes.

2.4 NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se entenderá por:

3.1 Laboratorios clínicos, a los establecimientos públicos, sociales y privados, independientes o ligados a algún servicio de atención médica, que tengan como fin realizar análisis clínicos y así coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

3.2 Ley, a la Ley General de Salud.

3.3 Reglamento, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

3.4 Secretaría, a la Secretaría de Salud.

3.5 Servicios de referencia, a la realización de análisis clínicos por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio.

4. Especificaciones

4.1 Los laboratorios deberán contar con un responsable sanitario cuyas funciones son:

4.1.1 Informar por escrito a la Secretaría, en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la ley y demás disposiciones generales aplicables.

4.1.2 Comunicar por escrito a la Secretaría el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo.

4.1.3 Comunicar por escrito a la Secretaría la fecha de su designación, renuncia o sustitución.

4.1.4 Notificar en su caso al ministerio público y demás autoridades competentes, los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos.

4.1.5 Atender en forma directa las reclamaciones que se formulen en la prestación de los servicios, y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes que en él presten sus servicios, por servicios de referencia, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra.

4.1.6 Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras dentro y fuera del establecimiento.

4.1.7 Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos que determine esta norma.

4.1.8 Firmar los reportes de los análisis realizados o, en su caso, vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado y de manera autógrafa.

4.1.9 Vigilar que dentro de los establecimientos a su cargo se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación.

4.1.10 Mantener actualizada la documentación curricular y laboral de su personal.

4.1.11 Las demás que señalen otros ordenamientos legales aplicables.

4.2 Los laboratorios llevarán un registro cronológico de los análisis que realicen. Estos deberán conservarse por un periodo mínimo de seis meses.

4.3 Los informes de resultados de los análisis deberán tener impresos los valores de referencia conforme a las técnicas empleadas, salvo en aquellos casos donde no se requiera.

4.4 Para la obtención de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento que ampare el legal funcionamiento del laboratorio, los propietarios y, en su caso, los responsables, deberán presentar ante la autoridad sanitaria, el formato con los datos y requisitos que correspondan al trámite que se realiza, de conformidad con lo dispuesto en el acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único.

4.4.1 Los laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante, requerirán de licencia sanitaria y únicamente aviso de funcionamiento aquellos que no manejen este tipo de materiales.

4.5 Organización.

Contar con los siguientes documentos actualizados:

4.5.1. Manual de organización que deberá contener como mínimo los apartados siguientes:

4.5.1.1 Índice.

4.5.1.2 Introducción.

4.5.1.3 Atribuciones u objeto.

4.5.1.4 Estructura orgánica.

4.5.1.5 Objetivo.

4.5.1.6 Descripción de funciones.

4.5.2 Manual de procedimientos administrativos que deberá contener como mínimo:

4.5.2.1 Índice.

4.5.2.2 Presentación.

4.5.2.3 Objetivo del manual.

4.5.2.4 Procedimientos.

4.5.2.5 Descripción de actividades.

4.5.2.6 Diagramas de flujo.

4.5.2.7 Formatos e instructivos.

4.5.3 Manual de todos los métodos analíticos en idioma español que deberá contener:

- 4.5.3.1 Nombre de todos los métodos utilizados.
- 4.5.3.2 Fundamento.
- 4.5.3.3 Preparación.
- 4.5.3.4 Procedimientos.
- 4.5.3.5 Resultados.
- 4.5.3.6 Valores de referencia.
- 4.5.3.7 Bibliografía.
- 4.5.4 Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo que deberá incluir:
 - 4.5.4.1 Nombre del equipo, fabricante y número de serie.
 - 4.5.4.2 Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo.
 - 4.5.4.3 Fechas de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo.
- 4.5.5 Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que deberá incluir:
 - 4.5.5.1 Índice.
 - 4.5.5.2 Introducción.
 - 4.5.5.3 Relación de pruebas que se efectuarán.
 - 4.5.5.4 Tipo de muestra que se requiere.
 - 4.5.5.5 Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestras.
 - 4.5.5.6 En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras.
- 4.5.6 Manual de manejo de equipo en el idioma español que incluya:
 - 4.5.6.1 Nombre del equipo.
 - 4.5.6.2 Procedimientos de uso.
 - 4.5.6.3 Cuidados especiales.
 - 4.5.6.4 Mantenimiento preventivo.
 - 4.5.6.5 Bibliografía.
- 4.5.7 Manual de seguridad e higiene ocupacional y, en su caso, de seguridad radiológica.
- 4.5.8 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológicoinfecciosos que se generen en establecimientos que presten atención médica.
- 4.5.9 Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento.

4.5.10 Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento.

4.5.10.1 Todos los documentos anteriores podrán integrarse con información en español que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados por el propio laboratorio clínico y quedar contenidos en uno o varios volúmenes.

4.6 Los laboratorios deberán contar con las siguientes áreas:

4.6.1 Registro de pacientes y sala de espera para toma de muestras, para la recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados.

4.6.2 Toma de muestras.

4.6.3 Área de laboratorio, en la que deberán existir instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas; área de lavado de material, esterilización o antisepsia y secciones para la realización de análisis.

4.6.4 Almacén.

4.6.5 Servicios sanitarios.

5. Recursos humanos

5.1 Contar con un responsable sanitario de laboratorio clínico que podrá ser:

5.1.1 Químico con curriculum orientado al laboratorio clínico y mínimo 3 años de experiencia en el área técnica, comprobable con documentos oficiales.

5.1.2 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.

5.1.3 Médico, Químico o Biólogo, con grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedidos por instituciones de educación superior y registrados ante la autoridad competente.

5.2 Contar con personal suficiente e idóneo:

5.2.1 Profesional del área de laboratorio clínico con título y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

5.2.2 Técnico en laboratorio clínico con certificado o diploma legalmente expedido y registrado por la autoridad educativa competente.

5.2.3 Puede contar además con personal de enfermería, auxiliar y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.

6. Recursos materiales y tecnológicos

6.1 Los Laboratorios deberán comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo al tipo de análisis que realicen.

6.2 Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas deberán ser desechables.

7. Principios científicos y éticos

7.1 La prestación de servicios de laboratorio clínico deberá sujetarse a los siguientes principios:

7.1.2 Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios.

7.1.3 Brindar información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter al paciente, así como los requisitos para su realización.

7.1.4 Mantener la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los análisis realizados, excepto cuando sea solicitada por la autoridad competente.

7.1.5 Informar a los usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia. En estos casos, será imprescindible que el consentimiento sea realizado por escrito ante dos testigos idóneos, con las formalidades que para tal efecto establezca el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

7.1.6 El personal de laboratorio clínico no podrá emitir opiniones ni sugerir interpretaciones sobre los resultados obtenidos, excepto al médico o laboratorio que solicite el servicio de referencia.

7.1.7 Las técnicas y procedimientos realizados en los laboratorios clínicos, se sujetarán a los principios científicos que los sustenten.

7.2 Cuando el médico requiera los servicios de un laboratorio clínico privado, deberá ofrecer cuando menos tres opciones al paciente, no pudiendo condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente.

8. Contratos de servicios de referencia

8.1 Los contratos de servicios de referencia deberán ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta Norma y otras disposiciones generales aplicables. En caso de que los servicios de referencia se realicen en el extranjero, los prestadores de los mismos deberán cumplir con las disposiciones reglamentarias del país en el que estén establecidos.

8.2 Los responsables que suscriban los contratos de servicios de referencia asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.

8.2.1 Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos.

9. Aseguramiento de la calidad

9.1 Deberán aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.

9.2 Deberán participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual deberán integrar los análisis que realice y que incluya el programa.

9.3 Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.

10. Higiene y bioseguridad

10.1 La superficie libre por trabajador no podrá ser menor de dos metros cuadrados.

10.2 Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas, e infecciosas; tomando en cuenta los requisitos que señalen las disposiciones generales aplicables en la materia, en particular las

normas oficiales mexicanas NOM-087-ECOL-1995, NOM-009-STPS-1993, NOM-012-STPS1993 y NOM-114-STPS-1994.

10.3 El responsable sanitario deberá informar al personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes y, en su caso, fuentes de radiación ionizante; así como, material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras, con el fin de que cumplan con las normas de seguridad correspondiente y utilizar el equipo de protección personal.

11. Publicidad

11.1 Será de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios.

11.2 El mensaje deberá tener contenido orientador, educativo y en idioma español.

11.3 La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico.

12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma equivale parcialmente con los lineamientos y recomendaciones internacionales para laboratorios de análisis clínicos y no es equivalente con ninguna Norma Mexicana.

13. Bibliografía

13.1 Ley General de Salud. 1984.

13.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1992.

13.3 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. 1986.

14. Observancia de la norma

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.

15. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación a excepción de las disposiciones contenidas en los apartados 9.1, 9.2 y 9.3 que entrarán en vigor un año después. Las disposiciones contenidas en los subnumerales 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6, 4.5.7, 4.5.8, 4.5.9 y 4.5.10 surtirán sus efectos dos años posteriores a la publicación de esta Norma y las disposiciones contenidas en los subnumerales 5.1.1, 5.1.2 y 5.1.3 entrarán en vigor tres años después de su publicación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 14 de septiembre de 1999.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, José Ignacio Campillo García.- Rúbrica.

Fecha de publicación: 13 de enero de 2000

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 PROTECCIÓN AMBIENTAL-SALUD AMBIENTAL-RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS-CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO.

CON BASE EN EL ACUERDO POR EL CUAL SE REFORMA LA NOMENCLATURA DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS EXPEDIDAS POR LA SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES, ASÍ COMO LA RATIFICACIÓN DE LAS MISMAS PREVIA A SU REVISIÓN QUINQUENAL, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 23 DE ABRIL DE 2003.

SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

CASSIO LUISELLI FERNANDEZ, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 32 bis fracciones I, II, IV, V y 39 fracciones I, VIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 5 fracciones V, VI y XIX, 15, 36, 37, 37 Bis, 150, 151, 151 Bis, 160 y 171 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; 3 fracciones XIII y XIV, 13, apartado A) fracción I, 45, 116, 117, 118, 128, 129 y 393 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40, fracciones I, III, V, IV, X y XI, 41, 43, 44 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 2o. y 4o. fracciones II, III y IV, 5o., 6o. y 58 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Residuos Peligrosos; 2 fracción I incisos a) y c), y 7o. y 66 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 10 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 28, 31 fracción II, 33 y 34 del Reglamento de la Ley

Federal sobre Metrología y Normalización; 8 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; 2 literal C fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 2, fracciones I, II, III, VII, VIII y IX, 7 fracción XVI, y 12 fracción VI del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ordenan la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo establecido en la fracción I del artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con fecha 1 de noviembre de 2001 se publicó en el **Diario Oficial de la Federación**, con carácter de proyecto la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-087-ECOL-SSA1-2000, Protección ambiental- Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-Infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, mismo que fue elaborado de manera conjunta con la Secretaría de Salud, con el fin de que dentro de los 60 días naturales siguientes a su publicación, los interesados presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización para la Protección Ambiental, sito en bulevar Adolfo Ruiz Cortines número 4209, piso 5o., colonia Jardines en la Montaña, código postal 14210, Delegación Tlalpan, Distrito Federal o se enviaron al correo electrónico o al fax que se señalaron. Durante el citado plazo, la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente estuvo a disposición del público en general para su consulta en el citado domicilio, de conformidad con el artículo 45 del citado ordenamiento.

Que en el plazo de los 60 días antes señalado, los interesados presentaron sus comentarios al proyecto en cuestión, los cuales fueron analizados por el citado Comité, realizándose las modificaciones procedentes al mismo. La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales publicó las respuestas a los comentarios recibidos en el **Diario Oficial de la Federación** el día 20 de enero de 2003.

Que habiéndose cumplido con el procedimiento establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Comité Consultivo Nacional de Normalización para la Protección Ambiental aprobó la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, misma que abroga a su similar NOM-087-ECOL-1995 y su aclaración publicada en el citado órgano informativo el 12 de junio de 1996, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica, actualizando el año de su expedición. Por lo expuesto y fundado se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCION AMBIENTAL-SALUD AMBIENTAL-RESIDUOS PELIGROSOS BIOLOGICO-INFECCIOSOS- CLASIFICACION Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones y terminología
4. Clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos

5. Clasificación de los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos
6. Manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos
7. Grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración
8. Bibliografía
9. Observancia de esta Norma
- Apéndice normativo

0. Introducción

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, define como residuos peligrosos a todos aquellos residuos que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables y biológico-infecciosas, que representan un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente; mismos que serán manejados en términos de la propia ley, su Reglamento y normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales previa opinión de diversas dependencias que tengan alguna injerencia en la materia, correspondiéndole a la citada SEMARNAT su regulación y control.

Con fecha de 7 de noviembre de 1995, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten servicios de atención médica.

Los establecimientos de atención médica son regulados por la Secretaría de Salud por lo que en la revisión de la norma mencionada, se incluye a los representantes del sector.

Esta revisión consideró las características de los diferentes tipos de unidades médicas que prestan atención a poblaciones rurales.

Los residuos peligrosos biológico-infecciosos se han venido manejando en términos de las regulaciones ambientales antes señaladas, sin embargo fue necesario actualizar la NOM-087-ECOL-1995, tomándose en consideración las experiencias y competencias de los sectores involucrados en su cumplimiento, con el fin de que sus disposiciones sean operativas y adecuadas para proteger el medio ambiente y la salud de la población en general.

1. Objetivo y campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana establece la clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos así como las especificaciones para su manejo.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los establecimientos que generen residuos peligrosos biológico-infecciosos y los prestadores de servicios a terceros que tengan relación directa con los mismos.

2. Referencias

Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993, Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 22 de octubre de 1993. Esta Norma contiene la nomenclatura en términos del Acuerdo Secretarial publicado el 29 de noviembre de 1994, por el cual se actualiza la nomenclatura de 58 normas oficiales mexicanas.

3. Definiciones y terminología

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se consideran las definiciones contenidas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, su

Reglamento en materia de Residuos Peligrosos, la Ley General de Salud, sus Reglamentos, y las siguientes:

3.1 Agente biológico-infeccioso

Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada.

3.2 Agente enteropatógeno

Microorganismo que bajo ciertas circunstancias puede producir enfermedad en el ser humano a nivel del sistema digestivo, se transmite vía oral-fecal.

3.3 Bioterio

Es un área o departamento especializado en la reproducción, mantenimiento y control de diversas especies de animales de laboratorio en óptimas condiciones, los cuales son utilizados para la experimentación, investigación científica y desarrollo tecnológico.

3.4 Carga útil

Es el resultado de la sustracción del peso vehicular al peso bruto vehicular.

3.5 Centro de acopio

Instalación de servicio que tiene por objeto resguardar temporalmente y bajo ciertas condiciones a los residuos peligrosos biológico-infecciosos para su envío a instalaciones autorizadas para su tratamiento o disposición final.

3.6 Cepa

Cultivo de microorganismos procedente de un aislamiento.

3.7 Establecimientos generadores

Son los lugares públicos, sociales o privados, fijos o móviles cualquiera que sea su denominación, que estén relacionados con servicios de salud y que presten servicios de atención médica ya sea ambulatoria o para internamiento de seres humanos y utilización de animales de bioterio, de acuerdo con la tabla 1 del presente instrumento.

3.8 Irreconocible

Pérdida de las características físicas y biológico-infecciosas del objeto para no ser reutilizado.

3.9 Manejo

Conjunto de operaciones que incluyen la identificación, separación, envasado, almacenamiento, acopio, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

3.10 Muestra biológica

Parte anatómica o fracción de órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.

3.11 Órgano

Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de un trabajo fisiológico.

3.12 Prestador de servicios

Empresa autorizada para realizar una o varias de las siguientes actividades: recolección, transporte, acopio, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos.

3.13 Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI)

Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos según son definidos en esta Norma, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.

3.14 Sangre

El tejido hemático con todos sus elementos.

3.15 SEMARNAT

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

3.16 SSA

Secretaría de Salud.

3.17 Separación

Segregación de las sustancias, materiales y residuos peligrosos de iguales características cuando presentan un riesgo.

3.18 Tejido

Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función.

3.19 Tratamiento

El método físico o químico que elimina las características infecciosas y hace irreconocibles a los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

4. Clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se consideran residuos peligrosos biológico-infecciosos los siguientes:

4.1 La sangre

4.1.1 La sangre y los componentes de ésta, sólo en su forma líquida, así como los derivados no comerciales, incluyendo las células progenitoras, hematopoyéticas y las fracciones celulares o acelulares de la sangre resultante (hemoderivados).

4.2 Los cultivos y cepas de agentes biológico-infecciosos

4.2.1 Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción y control de agentes biológico-infecciosos.

4.2.2 Utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos.

4.3 Los patológicos

4.3.1 Los tejidos, órganos y partes que se extirpan o remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica, que no se encuentren en formol.

4.3.2 Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento.

4.3.3 Los cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes enteropatógenos en centros de investigación y bioterios.

4.4 Los residuos no anatómicos

Son residuos no anatómicos los siguientes:

4.4.1 Los recipientes desechables que contengan sangre líquida.

4.4.2 Los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido Céfal-Raquideo o líquido peritoneal.

4.4.3 Los materiales desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

4.4.4 Los materiales desechables que estén empapados, saturados o goteando sangre, o secreciones de pacientes con sospecha o diagnóstico de fiebres hemorrágicas, así como otras enfermedades infecciosas emergentes según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

4.4.5 Materiales absorbentes utilizados en las jaulas de animales que hayan sido expuestos a agentes enteropatógenos.

4.5 Los objetos punzocortantes

4.5.1 Los que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturís y estiletes de catéter, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal.

5. Clasificación de los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos

5.1 Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, los establecimientos generadores se clasifican como se establece en la tabla 1.

TABLA 1

NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III
Unidades hospitalarias de 1 a 5 camas e instituciones de investigación con excepción de los señalados en el Nivel III. Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 1 a 50 muestras al día. Unidades hospitalarias psiquiátricas. Centros de toma de muestras para análisis clínicos.	Unidades hospitalarias de 6 hasta 60 camas; Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 51 a 200 muestras al día; Bioterios que se dediquen a la investigación con agentes biológico-infecciosos, o Establecimientos que generen de 25 a 100 kilogramos al mes de RPBI.	Unidades hospitalarias de más de 60 camas; Centros de producción e investigación experimental en enfermedades infecciosas; Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis a más de 200 muestras al día, o Establecimientos que generen más de 100 kilogramos al mes de RPBI.

5.2 Los establecimientos generadores independientes del Nivel I que se encuentren ubicados en un mismo inmueble, podrán contratar los servicios de un prestador de servicios común, quien será el responsable del manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

6. Manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos

6.1 Los generadores y prestadores de servicios, además de cumplir con las disposiciones legales aplicables, deben:

6.1.1 Cumplir con las disposiciones correspondientes a las siguientes fases de manejo, según el caso:

- a) Identificación de los residuos.
- b) Envasado de los residuos generados.
- c) Almacenamiento temporal.
- d) Recolección y transporte externo.
- e) Tratamiento.
- f) Disposición final.

6.2 Identificación y envasado

6.2.1 En las áreas de generación de los establecimientos generadores, se deberán separar y envasar todos los residuos peligrosos biológico-infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, conforme a la tabla 2 de esta Norma Oficial Mexicana. Durante el envasado, los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.

TABLA 2

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO	COLOR
4.1 Sangre	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
4.2 Cultivos y cepas de agentes infecciosos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
4.3 Patológicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Amarillo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Amarillo
4.4 Residuos no anatómicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
4.5 Objetos punzocortantes	Sólidos	Recipientes rígidos polipropileno	Rojo

- a) Las bolsas deberán ser de polietileno de color rojo translúcido de calibre mínimo 200 y de color amarillo translúcido de calibre mínimo 300, impermeables y con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, además deberán estar marcadas con el símbolo universal de riesgo biológico y la leyenda Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (Apéndice Normativo), deberán cumplir los valores mínimos de los parámetros indicados en la tabla 3 de esta Norma Oficial Mexicana.

Las bolsas se llenarán al 80 por ciento (80%) de su capacidad, cerrándose antes de ser transportadas al sitio de almacenamiento temporal y no podrán ser abiertas o vaciadas.

TABLA 3

PARAMETRO	UNIDADES	ESPECIFICACIONES
-----------	----------	------------------

Resistencia a la tensión	Kg/cm ²	SL: 140 ST: 120
Elongación	%	SL: 150 ST: 400
Resistencia al rasgado	G	SL: 90 ST: 150

SL: Sistema longitudinal.

ST: Sistema transversal.

6.2.2 Los recipientes de los residuos peligrosos punzocortantes deberán ser rígidos, de polipropileno color rojo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, que permitan verificar el volumen ocupado en el mismo, resistentes a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructibles por métodos físicos, tener separador de agujas y abertura para depósito, con tapa(s) de ensamble seguro y cierre permanente, deberán contar con la leyenda que indique "RESIDUOS PELIGROSOS PUNZOCORTANTES BIOLOGICO-INFECCIOSOS" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico (Apéndice Normativo).

- La resistencia mínima de penetración para los recipientes tanto para punzocortantes como para líquidos, debe ser de 12.5 N (doce punto cinco Newtons) en todas sus partes y será determinada por la medición de la fuerza requerida para penetrar los lados y la base con una aguja hipodérmica calibre 21 x 32 mm mediante calibrador de fuerza o tensiómetro.
- Los recipientes para los residuos peligrosos punzocortantes y líquidos se llenarán hasta el 80% (ochenta por ciento) de su capacidad, asegurándose los dispositivos de cierre y no deberán ser abiertos o vaciados.
- Las unidades médicas que presten atención a poblaciones rurales, con menos de 2,500 habitantes y ubicadas en zonas geográficas de difícil acceso, podrán utilizar latas con tapa removible o botes de plástico con tapa de rosca, con capacidad mínima de uno hasta dos litros, que deberán marcar previamente con la leyenda de "RESIDUOS PELIGROSOS PUNZOCORTANTES BIOLOGICO-INFECCIOSOS".

6.2.3 Los recipientes de los residuos peligrosos líquidos deben ser rígidos, con tapa hermética de polipropileno color rojo o amarillo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, resistente a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructible por métodos físicos, deberá contar con la leyenda que indique "RESIDUOS PELIGROSOS LIQUIDOS BIOLOGICO-INFECCIOSOS" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico (Apéndice Normativo)

En caso de que los residuos líquidos no sean tratados dentro de las instalaciones del establecimiento generador, deberán ser envasados como se indica en la tabla 2 de esta Norma Oficial Mexicana.

6.3 Almacenamiento

6.3.1 Se deberá destinar un área para el almacenamiento temporal de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

Los establecimientos generadores incluidos en el Nivel I de la tabla 1 de esta Norma Oficial Mexicana, quedan exentos del cumplimiento del punto 6.3.5 y podrán ubicar los contenedores a que se refiere el punto 6.3.2 en el lugar más apropiado dentro de sus instalaciones, de manera tal que no obstruyan las vías de acceso.

6.3.2 Los residuos peligrosos biológico-infecciosos envasados deberán almacenarse en contenedores metálicos o de plástico con tapa y ser rotulados con el símbolo

universal de riesgo biológico, con la leyenda "RESIDUOS PELIGROSOS BIOLOGICO-INFECCIOSOS".

6.3.3 El periodo de almacenamiento temporal estará sujeto al tipo de establecimiento generador, como sigue:

- (a) Nivel I: Máximo 30 días.
- (b) Nivel II: Máximo 15 días.
- (c) Nivel III: Máximo 7 días.

6.3.4 Los residuos patológicos, humanos o de animales (que no estén en formol) deberán conservarse a una temperatura no mayor de 4°C (cuatro grados Celsius), en las áreas de patología, o en almacenes temporales con sistemas de refrigeración o en refrigeradores en áreas que designe el responsable del establecimiento generador dentro del mismo.

6.3.5 El área de almacenamiento temporal de residuos peligrosos biológico-infecciosos debe:

- a) Estar separada de las áreas de pacientes, almacén de medicamentos y materiales para la atención de los mismos, cocinas, comedores, instalaciones sanitarias, sitios de reunión, áreas de esparcimiento, oficinas, talleres y lavanderías.
- b) Estar techada, ser de fácil acceso, para la recolección y transporte, sin riesgos de inundación e ingreso de animales.
- c) Contar con señalamientos y letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles, el acceso a esta área sólo se permitirá al personal responsable de estas actividades.
- d) El diseño, construcción y ubicación de las áreas de almacenamiento temporal destinadas al manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos en las empresas prestadoras de servicios, deberán ajustarse a las disposiciones señaladas y contar con la autorización correspondiente por parte de la SEMARNAT.
- e) Los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos que no cuenten con espacios disponibles para construir un almacenamiento temporal, podrán utilizar contenedores plásticos o metálicos para tal fin, siempre y cuando cumplan con los requisitos mencionados en los incisos a), b) y c) de este numeral.

6.3.6 Los residuos peligrosos biológico-infecciosos podrán ser almacenados en centros de acopio, previamente autorizados por la SEMARNAT. Dichos centros de acopio deberán operar sistemas de refrigeración para mantener los residuos peligrosos biológico-infecciosos a una temperatura máxima de 4°C (cuatro grados Celsius) y llevar una bitácora de conformidad con el artículo 21 del Reglamento en materia de Residuos Peligrosos de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. El tiempo de estancia de los residuos en un centro de acopio podrá ser de hasta treinta días.

6.4 Recolección y transporte externo

6.4.1 La recolección y el transporte de los residuos peligrosos biológico-infecciosos referidos en esta Norma Oficial Mexicana, deberá realizarse conforme a lo dispuesto en los ordenamientos jurídicos aplicables y cumplir lo siguiente:

a) Sólo podrán recolectarse los residuos que cumplan con el envasado, embalado y etiquetado o rotulado como se establece en el punto 6.2 de esta Norma Oficial Mexicana.

b) Los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deben ser compactados durante su recolección y transporte.

c) Los contenedores referidos en el punto 6.3.2 deben ser desinfectados y lavados después de cada ciclo de recolección.

d) Los vehículos recolectores deben ser de caja cerrada y hermética, contar con sistemas de captación de escurrimientos, y operar con sistemas de enfriamiento para mantener los residuos a una temperatura máxima de 4°C (cuatro grados Celsius).

Además, los vehículos con capacidad de carga útil de 1,000 kg o más deben operar con sistemas mecanizados de carga y descarga.

e) Durante su transporte, los residuos peligrosos biológico-infecciosos sin tratamiento no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o de origen industrial.

6.4.2 Para la recolección y transporte de residuos peligrosos biológico-infecciosos se requiere la autorización por parte de la SEMARNAT. Dicho transporte deberá dar cumplimiento con los incisos a), b), d) y e) del numeral 6.4.1 de esta Norma Oficial Mexicana.

6.5 Tratamiento

6.5.1 Los residuos peligrosos biológico-infecciosos deben ser tratados por métodos físicos o químicos que garanticen la eliminación de microorganismos patógenos y deben hacerse irreconocibles para su disposición final en los sitios autorizados.

6.5.2 La operación de sistemas de tratamiento que apliquen tanto a establecimientos generadores como prestadores de servicios dentro o fuera de la instalación del generador, requieren autorización previa de la SEMARNAT, sin perjuicio de los procedimientos que competan a la SSA de conformidad con las disposiciones aplicables en la materia.

6.5.3 Los residuos patológicos deben ser incinerados o inhumados, excepto aquellos que estén destinados a fines terapéuticos, de investigación y los que se mencionan en el inciso 4.3.2 de esta Norma Oficial Mexicana. En caso de ser inhumados debe realizarse en sitios autorizados por la SSA.

6.6. Disposición final

Los residuos peligrosos biológico-infecciosos tratados e irreconocibles, podrán disponerse como residuos no peligrosos en sitios autorizados por las autoridades competentes.

6.7 Programa de contingencias

Los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos y los prestadores de servicios deberán contar con un programa de contingencias en caso de derrames, fugas o accidentes relacionados con el manejo de estos residuos.

7. Grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración

7.1 Esta Norma Oficial Mexicana no concuerda con ninguna Norma Internacional por no existir referencia en el momento de su elaboración, ni existen normas mexicanas que hayan servido de base para su elaboración.

8. Bibliografía

8.1 Althaus H, Sauerwald M, Schrammeck E. Hygienic aspects of waste disposal Zbl Bakt Mikr Hyg, I Abt Orig B. 1983; 178:1-29.

8.2 Anglin AM Collmer JE. Loving TJ. Beltran KA. Coyner BJ. Adal K. Jagger J. Sojka NJ, Farr BM. An outbreak of needlestick injuries in hospital employees due to needles piercing infectious waste containers. Infect Control Hosp Epidemiology 1995; 16:570-6.

AUTORAS:

LIC QFB VIDALINA DELA CRUZ LIRA UCAN

LIC QFB. GEORGINA NATHALY RODRIGUEZ MAY

- 8.3** Belkin NL. Medical Waste a minimal Hazard. Infect Control Hosp Epidemiol 1993; 13:75-76.
- 8.4** Brenniman GR. Allen RJ. Impact of repackaging hazardous (infectious) hospital waste on the indoor air quality of a hospital. Science of the Total Environment. 1993; 128:141-9.
- 8.5** Birnaum D. Medical Waste Applied Epidemiology. Letters to the Editor. Infect Control Hosp Epidemiol 1993; 14:7-8.
- 8.6** Cimino JA. Health and safety in the solid waste industry. Am J Public Health 1975; 65:38-46.
- 8.7** Collins CH. Treatment and disposal of clinical and laboratory waste. Med Lab Sci 1991; 48:324-31.
- 8.8** Crow S. Infectious waste. Infect Control Hosp Epidemiology 1984; 5:149-50.
- 8.9** Crow S. Dissolving the problem of infectious medical waste. Infect Control Hosp Epidemiology. 1996; 17:434-7.
- 8.10** Daschner FD. Chemical Disinfection of medical waste. Infect Control Hosp Epidemiology 1993; 14:306.
- 8.11** Daschner FD. Disinfection of Medical Waste. Letters to the Editor authors reply Infect Control Hosp Epidemiology 1993; 14:306.
- 8.12** Daschner FD. The Hospital and Pollution: Role of the Hospital Epidemiologist in Protecting the Environment. In Wenzel R. Prevention and Control of Nosocomial Infection. Third edition William & Wilkins USA 1997; pag. 595-605.
- 8.13** Decker MD and Schaffer W. The relationship between the Hospital and the Community in Hospital Infection Bennett JV and Brachman editors. Philadelphia 1998. Fourth edition Lypincott-Raven Press. pag 181-188.
- 8.14** Gardner JS, Favero MS. CDC Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. Infect Control Hosp Epidemiology 1986; 7:231-33.
- 8.15** Gerberding JL. Limiting the risks of health care workers. In Sande MA and Volberding PA. The Medical Management of AIDS. W.B. Saunders Company. United States. Fifth edition 1997; pag. 75-85.
- 8.16** Gerberding JL. Management of occupational exposures to blood-borne viruses, N Engl J Med 1995; 332:444-51.
- 8.17** G.P. Youmans P. y Paterson H. Sommers. Manual de Infectología. Ed. Interamericana McGraw-Hill 1982; pág. 15.
- 8.18** Henderson DK et al. Risk for occupational transmission of HIV-1 associated with clinical exposures. Ann Intern. Med 1990; 113:740-746.
- 8.19** Honeycutt TW. Disinfection off Medical waste. Infect Control Hosp Epidemiol. 1993; 14:305-6.
- 8.20** Infective Waste in Occupational Health; section seven in Friede A, O'Carroll PW, Nicola RM, Teustch MW. in CDC Prevention Guidelines. Williams and Wilkins USA, 1997; pag. 1266-70.
- 8.21** Jager E, Xander L, Ruden H. Hospital wastesI. Communication: microbiological investigations of hospital wastes from various ward of a big and of smaller hospitals in comparison to household refuse Zbl Hyg. 1989; 188:343-364.
- 8.22** Keene JH. Medical Waste: A Minimal Hazard. Infect Control Hosp Epidemiol 1991; 12:682-5.

8.23 Ley General de Salud publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 7 de febrero de 1984 (última reforma 4 de junio de 2002).

8.24 Makosfshy D. Cone JE. Installing needle disposal boxes closer to the bedside reduces needle-recapping rates in hospital units. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1993; 14:140-4.

8.25 Mc Veigh P. OR nursing and environmental ethics. Medical Waste reduction, reuse and recycling. *Today's OR-Nurse*. 1993; 15:13-8.

8.26 Mose JR, Reinhaler F. Microbial contamination of hospital waste and household refuse. *Zbl Bakt Mikr Hyg, I Abt Orig B*. 1985:181-98-110.

8.27 Organización Panamericana de la Salud. Manual de Prevención y Control de Infecciones Hospitalarias en la serie HSP-UNI/Manual Operativo PALTEX, 1996, 4: pág. 87-90.

8.28 Petithory JC. De Loyer J. Guesnu M. Pariente P. Milgram M. Tardy M. Provoost JP. Prevention of AIDS transmission by syringes and needles in France and Africa. [French] *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*. 1989; 173(4):415-9.

8.29 Resnick et al. Stability and inactivation of HTLV III/LAV under clinical and laboratory environments *JAMA* 1986; 255:1887-1891.

8.30 Rutala WA, Sarubbi FA. Management of Infectious Waste from Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1983; 4:198-201.

8.31 Rutala WA, Weber DJ. Infectious Waste. *N Engl J Med* 1991; 325:58378-582.

8.32 Rutala WC, Mayhall G. The Society for Hospital Epidemiology of America; Medical Waste *Infect Control Hosp Epidemiology*. 1991; 12:38-48.

8.33 Strain BA and Groschel DHM. Laboratory Safety and Infectious Waste management. In Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH editors. *Manual of Clinical Microbiology*. ASM Press Washington D.C. Fifth edition 1995; pag. 75-85.

8.34 Streed SA. The Medical Waste Condrum Revisted. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992; 13:385-6.

8.35 Thornton J. McCally M. Orris P. Weinberg J. Hospital and plastics. Dioxin prevention and medical waste incinerators. *Public Health Reports*. 1996; 111:299-313.

8.36 Volkow P, Jacquemin B, Vilar-Compte D, Castillo JR. Contact with blood and body fluids of hospital syringes. Implications for regulated medical waste. *Salud Pública de México*.

8.37 Volkow P. Rangel-Frausto S. Ponce de León Rosales S. Basura hospitalaria: comentarios sobre sus riesgos y su regulación. *Enf Infec y Microbiol* 1999; 19:1-4.

8.38 Weber DJ, Rutala WA. Environmental Issues and Nosocomial Infection in Wenzel R. *Prevention and Control of Nosocomial Infection*. Third edition William & Wilkins USA 1997; pag. 492-514.

8.39 Weinstein S, Kotilainen HR, Moore D Gantz, N. Microbiologic contamination of hospital trash from patients on isolation precautions versus standard care. *Am J Infect. Control* 1988; 16:76.

8.40 Who/PEP/RUD/94.1. General. Managing Medical Wastes in Developing Countries World Health Organization 1994.

8.41 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos publicado en el **Diario Oficial de Federación** el 20 de febrero de 1985.

8.42 Censo de Universo de Trabajo 1999/INEGI/estimaciones CONAPO.

9. Observancia de esta Norma

9.1 La SEMARNAT, a través de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente y la SSA, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el ámbito de sus respectivas atribuciones y competencias, vigilarán del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana de conformidad con las Bases de Colaboración que celebren entre SSA y SEMARNAT, mismas que se publicarán en el **Diario Oficial de la Federación**. Las violaciones a la misma se sancionarán en los términos de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y su Reglamento en materia de Residuos Peligrosos, la Ley General de Salud y sus Reglamentos, así como los demás ordenamientos jurídicos aplicables.

9.2 Los gobiernos del Distrito Federal, de los estados y de los municipios, podrán realizar actos de vigilancia para la verificación del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana, previa la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de los Acuerdos de Coordinación que se celebren con la SEMARNAT.

9.3 Dentro del marco de los Acuerdos de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud, las entidades federativas verificarán el cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- Provéase la publicación de esta Norma Oficial Mexicana en el **Diario Oficial de la Federación**.

SEGUNDO.- La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días posteriores al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

TERCERO.- Los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos deben cumplir con la fase de manejo señalada en el punto 6, a los 90 días posteriores al de la entrada en vigor de la presente Norma, tiempo en el cual seguirá surtiendo sus efectos legales en lo conducente la NOM-087-ECOL-1995.

CUARTO.- La presente Norma Oficial Mexicana abroga a su similar NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 7 de noviembre de 1995 y su aclaración publicada en el citado órgano informativo el 12 de junio de 1996.

México, Distrito Federal, a los veintidós días del mes de enero de dos mil tres.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Cassio Luiselli Fernández**.- Rúbrica.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO

SIMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLOGICO



**RESIDUOS
PELIGROSOS
BIOLOGICO-INFECCIOSOS**

Manejo de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos — RPBI —

De acuerdo con la **NOM-087-ECOL-SSA1-2002** sobre el manejo de RPBI, para que un residuo sea considerado RPBI debe de contener agentes biológico-infecciosos.

La norma señala como agente biológico-infeccioso «**cualquier organismo que sea capaz de producir enfermedad. Para ello se requiere que el microorganismo tenga capacidad de producir daño, esté en una concentración suficiente, en un ambiente propicio, tenga una vía de entrada y estar en contacto con una persona susceptible**».

Se consideran residuos peligrosos biológico-infecciosos los siguientes:

- **SANGRE**
 - **La sangre y los componentes de ésta**, sólo en su forma líquida, así como los derivados no comerciales, incluyendo las células progenitoras, hematopoyéticas y las fracciones celulares o acelulares de la sangre resultante (hemoderivados).
- **CULTIVOS Y CEPAS DE AGENTES BIOLÓGICO-INFECCIOSOS**
 - **Cultivos** generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción y control de agentes biológico-infecciosos. Utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos.
- **PATOLÓGICOS**
 - **Tejidos, órganos y partes que se extirpan o remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica**, que *no se encuentren en formol*. Así como también **muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico**, *excluyendo orina y excremento*; cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes enteropatógenos en centros de investigación y bioterios.
- **RESIDUOS NO ANATÓMICOS**
 - Recipientes **desechables que contengan sangre líquida**; materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido Céfal-Raquideo o líquido peritoneal.
 - Materiales **desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos**, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa; así como materiales desechables de pacientes con sospecha o diagnóstico de fiebres hemorrágicas.
- **OBJETOS PUNZOCORTANTES**
 - Que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: **tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturís y estiletes de catéter**, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual se deberá *desinfectar o esterilizar* antes de ser dispuesto como residuo municipal.

- RPBI -

PASO 1

IDENTIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS

Para su correcta identificación y posterior envasado, la **separación de los residuos** se debe de realizar de acuerdo a su estado físico (líquido o sólido) y su tipo, como se indica a continuación:

Objetos punzocortantes



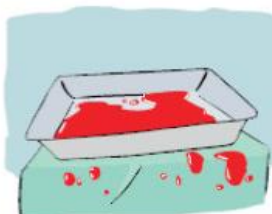
Residuos no anatómicos (gasas, torundas o campos saturados, empapadas o goteando líquidos corporales y secreciones de pacientes con tuberculosis o fiebres hemorrágicas).



Patológicos (Placentas, piezas anatómicas que no se encuentren en formol)



Sangre líquida y sus derivados.



Utensilios desechables utilizados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos y muestras biológicas



NO se consideran residuos peligrosos biológico-infecciosos:

⚠ Torundas y gasas con sangre seca o manchadas de sangre.



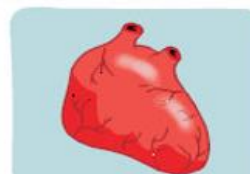
⚠ Material de vidrio utilizado en laboratorio (matraces, pipetas, cajas de Petri).



⚠ Muestras de orina y excremento para análisis de laboratorio.



⚠ Tejidos, partes del cuerpo en formol.



Los desechos (pañales, toallas femeninas, condones, etc.) que provengan de pacientes que no sean sospechosos de alguna enfermedad infectocontagiosa, como pacientes traumatizados, mujeres en trabajo de parto, o enfermedades crónico degenerativas, **no** deben de ser considerados RPBI



AUTORAS:

LIC QFB VIDALINA DELA CRUZ LIRA UCAN

LIC QFB. GEORGINA NATHALY RODRIGUEZ MAY

- RPBI -

PASO 2

ENVASADO DE LOS RESIDUOS GENERADOS

Una vez *identificados y separados* de acuerdo al tipo y estado físico, los residuos estos deberán ser **envasados** de acuerdo a la tabla siguiente.

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO / COLOR
Punzocortantes: Agujas de jeringas desechables, navajas, lancetas, agujas de sutura, bisturís y estiletes de cateter. EXCEPTO MATERIAL DE VIDRIO ROTO DE LABORATORIO	Sólidos	Recipientes rígidos de polipropileno / ROJO 
No anatómicos: Materiales de curación empapados en sangre o líquidos corporales	Sólidos	Bolsas de plástico / ROJO 
Materiales desechables que contengan secreciones pulmonares de pacientes sospechosos de tuberculosis o sospecha/ diagnóstico fiebres hemorrágicas o enfermedades emergentes	Sólidos	Bolsas de plástico / ROJO 
Patológicos: Placentas, partes de tejido humano, partes del cuerpo (que no se encuentren en formol)	Sólido	Bolsas de plástico / AMARILLO 
Materiales desechables usados para el cultivo de agentes infecciosos.	Sólidos	Bolsas de plástico / ROJO 



TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO / COLOR
Sangre líquida, y sus derivados excluyendo sangre seca	Líquida	Recipiente hermético / ROJO 
Muestras para análisis de laboratorio excluyendo orina y excremento	Líquido	Recipiente hermético / AMARILLO 
Fluidos corporales (líquidos: sinovial, pericárdico, pleural, cefalo-raquídeo y peritoneal)	Líquidos	Recipiente hermético / ROJO 

AUTORAS:

LIC QFB VIDALINA DELA CRUZ LIRA UCAN

LIC QFB. GEORGINA NATHALY RODRIGUEZ MAY

- RPBI -

PASO 3

ALMACENAMIENTO TEMPORAL

Para evitar que los RPBI se mezclen con la basura común, se debe de **preestablecer un sitio** para el almacenamiento temporal de los RPBI que deberán almacenarse en contenedores con tapa y permanecer **cerrados todo el tiempo**. No debe de haber residuos tirados en los alrededores de los contenedores.



Es importante que el **área de almacenamiento esté claramente señalizada y los contenedores claramente identificados** según el tipo de residuo que contenga. De acuerdo con la norma el tiempo máximo de almacenamiento en un hospital con más de 60 camas es de **7 días**.

El personal encargado de recolectar los residuos dentro del hospital tiene que estar **protegido con el equipo necesario**, así como también **capacitado** en su manejo y **conocer los riesgos** que implica su trabajo.



Debe respetarse la ruta preestablecida para el traslado de los residuos para que este se lleve a cabo de forma segura y rápida hasta el área de almacenamiento temporal, evitando pasar por la sala de espera o en horarios de comida de pacientes.



Los *carros manuales de transporte de residuos* no deberán rebasar su capacidad de carga para evitar que los residuos se caigan y se dispersen; estos carros deben **lavarse a diario** con agua y jabón para garantizar sus condiciones higiénicas.

PASO 4

TRANSPORTE EXTERNO Y DISPOSICIÓN FINAL

Los RPBI que hayan sido tratados dentro del hospital (procedimientos de desinfección) podrán disponerse en los camiones recolectores de basura común.



Mientras **que los RPBI sin tratamiento** deberán enviarse a empresas recolectoras autorizadas. Estos deberán ser tratados por métodos físicos o químicos, que garanticen la eliminación de microorganismos patógenos para su disposición final.



Los residuos patológicos deben ser incinerados o inhumados.



AUTORAS:

LIC QFB VIDALINA DELA CRUZ LIRA UCAN

LIC QFB. GEORGINA NATHALY RODRIGUEZ MAY

- RPBI -

¡IMPORTANTE!

1. La recolección deberá realizarse una o dos veces al día o cuando estén al 80% de su capacidad.



4. Cerrar las bolsas con un mecanismo de amarre seguro que evite que los residuos salgan (nudo o cinta adhesiva).



2. Las bolsas de recolección no deben de llenarse más de un 80%. (envasado)



5. Verificar que los contenedores estén bien cerrados.



3. No se deben de comprimir las bolsas. (envasado)



6. La basura común se colocará en botes o bolsas de plástico de cualquier color excepto roja o amarilla.



Es necesario aprender cómo se lleva a cabo el manejo adecuado de los Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos ya que representan un riesgo de salud para la población fuera y dentro de las instituciones.

La capacitación y la colaboración de cada una de las personas involucradas en el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos dentro de nuestro lugar de trabajo ayudará a una mejor utilización de los recursos para la salud, disminuirá los riesgos para el personal involucrado y ayudará a tener un **medio ambiente más saludable y libre de riesgos para** la población en general.

Por favor, toma nota de estas recomendaciones ya que todos estamos expuestos al riesgo por este tipo de residuos, y con tu ayuda podemos evitar incidentes que pongan en riesgo nuestra salud.

Biol. Exp. Ana Monserrat Vela Alcántara

REFERENCIAS

AUTORAS:

LIC QFB VIDALINA DELA CRUZ LIRA UCAN

LIC QFB. GEORGINA NATHALY RODRIGUEZ MAY

CÓDIGO DE BIÓTICA PARA PACIENTES

Relación médico paciente

1. La relación médico-paciente se debe establecer en un entorno de respeto mutuo, con un alto sentido de calidad moral, una preparación técnico científica adecuada, y con la aprobación del paciente de todas las acciones médicas que se requieren para su manejo.
2. La información que proporciona el médico al paciente o sus familiares, debe ser en un lenguaje comprensible, lo que permita que el enfermo tome la decisión de las propuestas terapéuticas y diagnósticas que el médico sugiera.
3. El médico tiene la obligación de presentarse correctamente ante el paciente, informando su nombre completo, su especialidad y la actividad que realiza en la Institución.
4. Tanto el médico como el paciente deben fundamentar su relación en un respeto irrestricto a sus valores y principios.
5. La relación médico-paciente establece obligaciones mutuas. Los médicos están obligados a actuar con profesionalismo, ética, calidad y tratar al paciente con respeto. El paciente debe solicitar la información relacionada a su padecimiento y tratamiento, y debe comprender cabalmente el tratamiento propuesto, y participar responsablemente de su cuidado.
6. Cuando el paciente esté imposibilitado de expresarse, por su edad o la pérdida de sus facultades, es necesario que un familiar o responsable legal que conozca al paciente informe los datos clínicos necesarios para el proceso de atención médica.
7. Bajo ninguna circunstancia el paciente y sus familiares podrán ofender o agredir al equipo de salud. Tendrán la obligación de brindar un trato amable y respetuoso, independientemente de las diferencias existentes.

Conducta bioética del médico

1. El médico es un individuo libre, responsable, ético y un profesional que no deben ser minimizado a un recurso de la voluntad del paciente.
2. El médico tiene la libertad de negarse a realizar lo que en su conocimiento, conciencia y ética resulte dañino para su paciente, y estos principios no deben quebrantarse bajo ninguna circunstancia.
3. Bajo ninguna circunstancia los médicos fomentarán relaciones de índole no profesional con sus pacientes dentro de la Institución.
4. Es una responsabilidad y compromiso del médico mantenerse actualizado en su ámbito de competencia profesional a través de las diferentes opciones con las que se cuenta en la actualidad.
5. Cuando el médico lo considere conveniente, deberán de analizarse el proceso de atención médica a través de reuniones colegiadas multidisciplinarias.

6. El médico debe aplicar con criterio y responsabilidad y fundamentado en el diagnóstico clínico los métodos auxiliares de diagnóstico y tratamiento, fundamentándose en una evaluación clínica integral del paciente, explicándole su utilidad. Se debe evitar solicitar estudios repetitivos e innecesarios.
7. El médico debe fomentar la participación activa del enfermo y su familia en el cuidado de su salud, estableciendo un compromiso mutuo.
9. El médico debe dirigirse al paciente por su nombre, evitando aplicar diminutivos aparentemente afectuosos, ante la posibilidad de parecer peyorativos.
10. La exploración clínica del paciente se realizará en un ámbito de respeto y profesionalismo, idealmente con la presencia de una enfermera, cuidando la integridad y dignidad del paciente.
11. Toda receta médica debe ser elaborada por el médico tratante con el detalle y especificidad necesaria.
12. El paciente debe estar informado por su médico tratante de la evolución de su enfermedad y del tratamiento que está recibiendo y su pronóstico.

Conducta bioética del equipo de salud

1. La información relacionada al proceso de atención médica debe ser manejada bajo las más estrictas reglas de confidencialidad.
2. Bajo ninguna circunstancia el equipo de salud puede ignorar, menospreciar, repudiar, cuestionar o ridiculizar los valores del paciente. Tiene la obligación de brindar un trato sensible y respetuoso independientemente de las diferencias existentes.
3. Bajo ninguna circunstancia ningún integrante del equipo de salud discriminará a los enfermos, independientemente de las diferencias políticas, religiosas, sexuales y raciales.
4. El equipo de salud debe recibir un trato respetuoso y cordial, por parte del enfermo y de sus familiares.
5. El manejo de residuos peligrosos biológico infeccioso debe ser adecuado, para evitar riesgos para la población o la contaminación del ambiente.
6. Bajo ninguna circunstancia se justifica que el equipo de salud haga uso de los recursos de la Institución para fines personales.
7. El equipo de salud debe evitar comentarios y acciones que lesionen la imagen o prestigio de otro médico o de la Institución.
8. El equipo de salud debe evitar hacer comentarios en público o reuniones sociales con relación a aspectos médicos de los pacientes.
9. Por ningún motivo el equipo de salud aceptará remuneración económica, cuando ésta provenga del paciente o familiares en pago de su labor institucional. Lo anterior es inmoral y es una falta profesional grave.

Atributos del personal de salud

Toda persona que ha decidido dedicar su vida a la noble tarea de proteger o aliviar la salud de sus semejantes, debe procurar cultivar algunas cualidades que intentará mantener o acrecentar cotidianamente. Tendrá un particular cuidado sobre los siguientes atributos:

Vocación de servicio. Disposición de realizar su mayor esfuerzo en provecho de las personas a quienes sirve.

Honorabilidad. Comportamiento acorde con los dictados de una conciencia recta y limpia.

Nobleza. Deseo de ayuda y compasión hacia los que sufren o requieren sus servicios.

Bondad. Trato amable y cuidadoso con los usuarios y sus familiares, colegas y demás miembros del equipo de salud.

Responsabilidad. Firme propósito de cumplir con las funciones de atención a la salud que tiene asignadas.

Tenacidad. Perseverancia en las acciones en beneficio de los usuarios.

Flexibilidad. Tolerancia y búsqueda de alternativas que sean aceptadas por usuarios y colegas.

Superación .Continua actualización para ofrecer a los usuarios las mejores posibilidades en su atención.

Sentido de equipo. Respeto y reconocimiento para todos los componentes del equipo de salud.

Lealtad a la Institución. Preservar y cooperar a la superación de la imagen de su Institución ante la sociedad.

Humildad. Reconocimiento de los errores cometidos y corrección cuando es posible.

Codificación estratégica administrativa

1. – El Hospital opera tradicionalmente con valores fundamentales los cuales demuestra al cumplir su misión de “proporcionar asistencia médica con calidad a la población abierta y del Seguro Popular así realizar actividades de Seguridad del paciente y de docencia e investigación de alto nivel, con integración de todo el personal, basados en principios de profesionalismo y responsabilidad compartida para lograr la satisfacción del usuario y del equipo de salud en un ámbito de respeto y honestidad”.

2. – Desde el punto de vista estratégico, el Hospital promoverá que la realización de todas las actividades sea sobre la base de los valores de honradez, imparcialidad, justicia, transparencia, rendición de cuentas, dentro de un entorno cultural ecológico y con generosidad, igualdad, eficiencia , eficacia , equidad , respeto y liderazgo.

El nivel directivo fomentará una atención expedita, de buena fe, y buscando la mejor imagen institucional.

3. – Todo el personal atenderá a los usuarios, pacientes, terceros y al personal del Hospital sin buscar dádivas o preferencias o daños a terceros y actuando con respeto, cordialidad y tolerancia.

4. – Todo el personal desempeñará su función laboral buscando la satisfacción del usuario, no debiendo aceptar compensación o prestación alguna, en dinero o especie por el servicio proporcionado.

5. – Las áreas de investigación y enseñanza formularán respectivamente sus protocolos, seminarios, congresos, y en general sus procesos, dentro de un marco de integridad, transparencia y liderazgo.

7. – Los pagos de sueldos y prestaciones, pagos a proveedores y acreedores, así como los cobros de cuotas de recuperación, y en general la administración de los recursos financieros fiscales y de terceros, se harán, además de conformidad con las leyes y disposiciones respectivas, partiendo

desde un marco de honestidad, integridad, trato digno e igualitario, nitidez y disponibilidad de evidencia documental u operativa.

8. – Las funciones de adquisiciones, contratación de servicios subrogados, y mantenimiento a equipos e instalaciones, nutrición, recepción, almacenaje y abasto de materiales de curación y medicamentos y materiales en general, así como contratación de seguros y finanzas, se efectuarán en un ámbito de integridad, igualdad, respeto, no utilizando el cargo para obtener ventajas personales o a favor de terceros y actuando con transparencia y buscando la factibilidad de verificación documental u operativa.

9. – La protección de las personas, los accesos y salidas del personal, custodia de bienes y tránsito de objetos y vehículos, se llevará a cabo fundamentalmente con criterio de imparcialidad, apego a las normas jurídicas, igualdad, respeto, y espíritu de servicio.

10. – El manejo general de los residuos peligrosos, biológico infecciosos, se realizará con criterio de seguridad y limpieza protegiendo el ecosistema, así como en defensa y preservación del medio ambiente procurando siempre la estabilidad y protección de la salud y la conservación del bien común.

11. – Las relaciones públicas se efectuarán proporcionando información suficiente y clara a los pacientes, usuarios, familiares de los anteriores, visitas, terceros y público en general; con un trato digno y cortés, promoviendo los principios y valores fundamentales, con una atención igualitaria, sin importar credo religioso, tendencia política o partidista, sexo, edad, ni raza, y con el propósito básico de consolidar la imagen y confianza en la Institución Hospitalaria.

CÓDIGO DE ÉTICA DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

Como cualquier profesión, la nuestra sobre todo, que exige un alto grado de ética profesional, debe contemplar su actuación bajo un Código de Ética.

Principios

- El Farmacéutico respeta profundamente su relación con la sociedad, considerando que tiene la obligación moral, como respuesta a la confianza que se le ha otorgado; en consecuencia el Farmacéutico se compromete a ayudar a la sociedad a lograr su máximo beneficio desempeñando sus actividades.
- El Farmacéutico promueve el bienestar del ser humano, se desempeña adecuadamente, dentro de un ambiente de cuidado y protección a la privacidad y confidencialidad del individuo como ente social, superponiendo el bienestar del ser humano sobre sus intereses económicos.
- El Farmacéutico respeta la autonomía del individuo y de la sociedad, promueve el derecho del individuo, sin importar diferencias culturales, religiosas o de otra índole, de tomar sus propias decisiones, comunicándose en forma oportuna en términos claros y concretos que eviten una doble interpretación.
- El Farmacéutico actúa con honestidad e integridad en sus relaciones profesionales, es congruente, evitando prácticas discriminatorias o dolosas, y beneficios personales o de trabajo que influyan en su juicio profesional, así como acciones que puedan comprometer su dedicación, más allá del mejor interés de la sociedad.
- El Farmacéutico mantiene su competencia profesional, se mantiene actualizado en los avances tecnológicos, clínicos y regulativos para el mejor desempeño de su ejercicio profesional
- El Farmacéutico respeta a los demás profesionales de la salud, trabaja en equipo con sus colegas y otros profesionales de la salud, es consciente de las diferencias en creencias, valores, conocimientos y opiniones de los mismos en su ejercicio, buscando el beneficio del ser humano.
- El Farmacéutico conoce su función social, atiende prioritariamente las necesidades de la sociedad en forma individual, comunitaria y solidaria.
- El Farmacéutico respeta profundamente la propiedad intelectual, controla el manejo de la información a la que tiene acceso y preserva celosamente su confidencialidad en el ejercicio de sus funciones, independientemente del ámbito de su desempeño.
- El Farmacéutico respeta profundamente al medio ambiente, se asegura que el manejo, uso, distribución y desecho de materiales se realice dentro de las normas adecuadas para evitar cualquier efecto negativo al medio ambiente y a la sociedad.

- El Farmacéutico observa la ley y ejerce con dignidad y honor su profesión, acepta sus principios éticos y no participa en actividades que pudieran ocasionar la desacreditación de la profesión y se abstiene de conductas no éticas e ilegales.
- El Farmacéutico garantiza la calidad de los insumos para la salud, no acepta la fabricación, dispensación, promoción o venta de artículos de dudosa calidad, que no cumplan con los estándares o que carezcan de valor terapéutico.
- El Farmacéutico trabaja apegado a Derecho, cumple con la ley y sus reglamentos, los difunde y hace cumplir, en beneficio de la salud del ser humano.

“POR LA UNIDAD Y LA EXCELENCIA”