



Secretaría de Salud

SUBSECRETARÍA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN
SALUD

Guía de Equipamiento

Laboratorio Clínico con Volumen de Procesamiento Medio

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

Presentación

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

Esta *Guía de Equipamiento* puede ser utilizada como auxiliar en la planeación y equipamiento de **unidades de Cirugía Ambulatoria** localizadas en una unidad de tratamiento de tipo ambulatoria o en cualquier otro establecimiento de atención a la salud.

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

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

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

Contenido

Presentación	2
1. Unidad de Laboratorio Clínico de Volumen de Procesamiento Medio	4
1.1 Características generales	4
1.2 Tipificación por volumen de trabajo	4
2. Servicios, porcedimientos diagnósticos y terapéuticos.....	5
3. Areas de la Unidad.....	6
4. Equipamiento por área	7
5. Operación de la Unidad	9
5.1 Funcionamiento.....	9
5.2 Recursos Humanos.....	9
5.3 Instalaciones Especiales.....	9
5.4 Alternativas de adquisición.....	10
6. Bibliografía	11
7. Glosario.....	11
Anexos	12
Normatividad vigente.....	12
Especificaciones de los equipos.....	12

VERSIÓN PREELIMINAR

1. Unidad de Laboratorio Clínico de Volumen de Procesamiento Medio

1.1 Características generales

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

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

1.2 Tipificación por volumen de trabajo

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

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

2. Servicios, porcedimientos diagnósticos y terapéuticos

Química clínica Glucosa, Urea, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol, HDL Colesterol, Triglicéridos, Bilirrubinas, TGO, TGP, Fosfatasa alcalina, CPK, CPK MB, Amilasa, GGPT, LDH, Prot. Totales, Suero/orina, Albúmina, Fósforo, Magnesio, Calcio, Fosfatasa Ácida, Electrolitos Na, K y Cl	Entre 18,00 y 25,000 pruebas al mes
Biometría Hemática Al menos 18 parámetros	Mas de 1,800 pruebas al mes
Coagulación Tiempo de Protrombina (TP); Tiempo de; tromboplastina parcial activada (TTPa); Tiempo de trombina (TT)	Mas de 1,400 pruebas al mes
Urianálisis Gravedad específica; Glucosa; pH; Cuerpos cetónicos; Leucocitos; Urobilinógeno; Nitritos; Bilirrubina; Proteínas; Hemoglobina	Mas de 1,000 pruebas al mes
Microbiología Bioquímicas para Gram +; Bioquímicas para Gram -; Sensibilidad; Levaduras; Hemocultivos Identificación y susceptibilidad de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> . Hemocultivo aerobico; Hemocultivo anaerobico	Mas de 600 cultivos positivos al mes
Proteínas séricas Factor Reumatoide; Antiestreptolisina "O"; Proteína C Reactiva; IgA; IgG; IgM; IgE; Complemento C 3; Complemento C4 ;Microalbumina en orina de 24 hrs; Prealbúmina; Transferrina (TRF); Apolipoproteína A	De 400 a 500 pruebas al mes
Hormonas T3; T4; T4 libre; TSH; FSH; LH; Prolactina; GCH; Estradiol; Testosterona; Progesterona; Cortisol	
Inmunoanálisis (Infecciosas) IgG-Toxoplasma; IgM-Toxoplasma.; IgG Rubeola; IgM-Rubeola.; Herpes I IgG; Herpes I IgM; Herpes II IgG; Herpes II IgM; IgG Citomegalovirus; IgM- Citomegalovirus	
Drogas Terapeuticas Acido Valproico; Carbamazepina; Fenitoina; Fenobarbital; Teofilina; Digoxina	
Drogas de Abuso Etanol; Canabinoides en orina; Cocaina (metabolitos en orina); Opiaceos en orina; Barbitúricos en orina; Anfetaminas en orina; Benzodiazepinas en orina	

3. Areas de la Unidad

Los laboratorios deben contar con:

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

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

4. Equipamiento por área

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

Cantidad	Clave	Descripción	Comentarios
1	<u>Recepción:</u>	Área de registro de pacientes, para la recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados.	
1	<u>Sala de espera:</u>	Con capacidad para 40 a 50 pacientes y sanitarios suficientes.	
5	<u>Toma de muestras:</u>		Sanitario en el interior de la toma de muestras y contenedor para residuos peligrosos punzocortantes biológico-infecciosos".de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002
2		Mesa de exploración ginecológica	
5		Mesa de toma de muestras sanguíneas	
	<u>Química clínica:</u>		
1	531.048.0248	Analizador de Bioquímica Clínica mediano rendimiento	
1	533.224.0711	Centrífuga de piso para 46 tubos 13X100mm	
1	533.787.0181	Refrigerador para laboratorio uso rutinario 14 pies cúbicos	
	<u>Hematología:</u>		
1	533.819.0704	Sistema analizador de hematología de mediano rendimiento	
1	533.622.0925	Microscopio para trabajo de rutina de campo claro	
1	533.266.0231	Contador eléctrico de 8 dígitos	
	<u>Coagulación:</u>		
1	533.038.0022	Analizado de la coagulación en sangre completa de mediano rendimiento.	
1	531.248.0014	Cronómetro digital	
	<u>Urianálisis:</u>		
1	533. 342.1393	Equipo semiautomatizado para urianalisis	
1	533.622.0925	Microscopio para trabajo de rutina de campo claro	
1	533.224 0646	Centrífuga clínica de mesa para ocho tubos.	
	<u>Microbiología:</u>		
1	533.342.1419	Sistema automatizado de microbiología de mediano rendimiento.	
1	533.604.0026	Mechero de metal inoxidable de alta temperatura	

1	533.391.0106	Estufa bacteriológica de 75 cm con doble puerta.
1	531.773.0322	Refrigerador para reactivos y productos biológicos
1	533.622.0925	Microscopio para trabajo de rutina de campo claro.
		<u>Proteínas sericas:</u>
1	Sin Clave	Analizador para proteínas sericas de alto rendimiento

Inmunología

1	Sin clave	Sistema de inmunoanálisis de mediano rendimiento
		<u>Lavado de material y esterilización:</u>
1		Mesa de trabajo con tarja
1		Mesa de trabajo para preparación de material
2		Autoclave de laboratorio

Almacén:

3		Refrigeradores de laboratorio	Deberá contar con espacio suficiente para cuatro anaqueles
---	--	-------------------------------	--

VERSIÓN PRELIMINAR

5. Operación de la Unidad

5.1 Funcionamiento

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

Deberá contar con tuberías de agua, aire, gases y electricidad, visibles y pintadas con colores de tal manera que cumplan con la NOM-028-STP-1993, misma que coincide con los acuerdos internacionales de seguridad.

Cumplir con la NOM-087-ECOL-1995, sobre desactivación de residuos peligrosos biológico infecciosos en el laboratorio.

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

5.2 Recursos Humanos

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

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

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

Personal adicional:

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

5.3 Instalaciones Especiales

Hidráulicas:

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

Eléctricas:

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

Analizadores de mesa:

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

5.4 Alternativas de adquisición

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

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

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

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

VERSIÓN PREELIMINAR

6. Bibliografía

YAÑEZ, Enrique; **Hospitales de seguridad social**; Ed. Limusa; 1999, México D.F.; Pág. 47-57.

- [Http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/166ssa17.html](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/166ssa17.html).
- <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/178ssa18.html>
- <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/197ssa10.html>
- <http://www.monografias.com/trabajos14/labclinico/labclinico.shtml>

7. Glosario

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

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

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

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

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

Anexos

Noramtividad vigente

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

Especificaciones de los equipos

Equipo	Metodología empleada	Grado de automatización	Tiempo efectivo de proceso
Analizador de bioquímica clínica mediano rendimiento	Fonometría, Uno o mas de las siguientes metodologías Impedancia, rayo láser, pulsos acumulativos, histoquímica, absorbancia optica, fluorescencia (Diferencial de 3 partes).	Automatizado	180 minutos
Analizador de hematología de mediano rendimiento		Automatizado	180 minutos
Analizador de coagulación de mediano rendimiento	Cronometrica o coagulometricas.	Semiautomatizado	180 minutos
Equipo automatizado para uronanalysis	Fotometria de reflexión	Semiautomatizado	120 minutos
Sistema automatizado de microbiología de alto rendimiento	Lectura fotocolorimetrica, turbidimetrica y/o fluorometrica de paneles o tarjetas	Automatizado semiautomatizado	o Interpretación de resultados en 24 hr
Analizador para proteínas sericas	Nefelometria	Automatizado	180 minutos

Sistema de inmunoanálisis de alto rendimiento (Hormonas)	Fluorimetría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminiscencia, inmunoensayo enzimático en microplaca, Nefelometría	Automatizado	180 minutos
Sistema de inmunoanálisis de alto rendimiento (Infecciosas I)	Fluorimetría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminiscencia, inmunoensayo enzimático en microplaca, Nefelometría	Automatizado	240 minutos
Sistema de inmunoanálisis de alto rendimiento (Infecciosas II)	Fluorimetría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminiscencia, inmunoensayo enzimático en microplaca, Nefelometría	Automatizado	180 minutos
Sistema de inmunoanálisis de alto rendimiento (Drogas terapéuticas y de abuso)	Fluorimetría, fluorescencia polarizada, quimioluminiscencia, electroquimioluminiscencia, inmunoensayo enzimático en microplaca, Nefelometría	Automatizado	180 minutos

VERSIÓN PREELIMINAR