

PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO PARA EXHORTAR A LA SECRETARÍA DE SALUD A INICIAR LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.

El que suscribe, Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional en la LXV Legislatura del honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 116 y 122, numeral 1, de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; 58 y 176 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, y demás aplicables del acuerdo por el que se establecen las reglas básicas para el funcionamiento de la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, someto a consideración de esta soberanía la siguiente proposición con punto de acuerdo, al tenor de los siguientes:

ANTECEDENTES

1.- La Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC) es el ordenamiento normativo encargado de fijar y desarrollar las bases de la política industrial en el ámbito del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, a través de las actividades de normalización, estandarización, acreditación, Evaluación de la Conformidad y metrología, promoviendo el desarrollo económico y la calidad en la producción de bienes y servicios, a fin de ampliar la capacidad productiva y el mejoramiento continuo en las cadenas de valor, fomentar el comercio internacional¹. Dicha ley, establece en su artículo 32²:

Artículo 32. Las Normas Oficiales Mexicanas **deberán ser revisadas al menos cada cinco años posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación o de aquella de su última modificación**, a través de un proceso de revisión sistemática que se ajuste a lo previsto en el Reglamento de esta Ley, debiendo notificar el informe al Secretariado Ejecutivo de la Comisión con los resultados de la revisión, dentro de los sesenta días posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente. (...)

Por su parte, la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 27 de marzo de 2012³, entrando en vigor, de conformidad con su

¹ Artículo 1 Ley de Infraestructura de la Calidad. *Diario Oficial de la Federación*. Consultado en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LICal_010720.pdf

² Ley de Infraestructura de la Calidad. *Diario Oficial de la Federación*. Consultado en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LICal_010720.pdf

³ Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos. *Diario Oficial de la Federación*. Consultado en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5240925&fecha=27/03/2012#gsc.tab=0

artículo transitorio primero, a los sesenta días naturales posterior a su publicación. En ese orden de ideas, el plazo señalado en el art. 32 de la LIC, por lo tanto, venció en 2017.

La Norma es de importancia fundamental para el sector público y privado, tal como lo señala su objeto y campo de aplicación, los cuales, establecen:⁴:

- Numeral 1.1. Esta norma tiene por objeto establecer las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos..
- Numeral 1.2. Esta norma es de observancia obligatoria para los laboratorios clínicos, así como para los profesionales y técnicos del área de la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de dichos establecimientos.

No obstante, desde su publicación a la fecha, no se ha realizado un procedimiento de revisión y actualización, en ese sentido, existen documentos de gran relevancia, como son artículos académicos con recomendaciones sobre la toma de muestras médicas, desarrollados por expertos de institutos nacionales de salud que hacen necesaria la actualización de la NOM.

2.- Sobre el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad (PNIC), la LIC establece en su artículo 29 que es un instrumento de planeación, conducción, coordinación e información de las actividades de normalización, estandarización y metrología a nivel nacional. El Programa deberá alinearse con el Plan Nacional de Desarrollo (PND), así como con los programas sectoriales de las Autoridades Normalizadoras.

Artículo 29. (...)

Las Autoridades Normalizadoras **no podrán presentar propuestas ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización, o expedir, modificar o cancelar Normas Oficiales Mexicanas sobre temas que no estén incluidos en el Programa del año en curso**, salvo que se trate de Normas Oficiales Mexicanas de emergencia. Tampoco podrán elaborarse, expedirse, modificarse o cancelarse Estándares que no estén incluidos en el Programa del año de que se trate. (Énfasis añadido).

Al igual que el PNIC, el Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad es un instrumento de planeación, conducción, coordinación e información de las actividades de normalización, estandarización y metrología a nivel nacional. El PNIC y su Suplemento coadyuvan a la consecución de los fines institucionales al ser los

⁴ *Ibid.*

instrumentos idóneos para planificar, informar y coordinar las actividades de normalización nacional, por lo que se busca que el mismo sea un instrumento de información y difusión al público en materia de Infraestructura de la Calidad⁵.

Por lo anterior, para efectos de actualización de la NOM en comento, su publicación debe tener lugar en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad o bien en su Suplemento, de conformidad con párrafo cuarto del artículo 29 de la LIC:

Artículo 29. (...)

El Programa aprobado por la Comisión **sólo podrá complementarse a través del Suplemento del Programa Nacional de Normalización**, en el entendido que deberá quedar integrado por el Secretariado Ejecutivo a más tardar el 15 de junio de cada año, para ser sometido al pleno de la Comisión para su revisión, análisis y aprobación y a más tardar el 15 de julio de cada año; una vez aprobado, el suplemento al Programa deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación, a más tardar el 30 de agosto del año de que se trate. Para esos efectos, las Autoridades Normalizadoras deberán remitir al Secretariado Ejecutivo sus propuestas de modificaciones, a más tardar, el 30 de mayo de cada año. [Énfasis propio].

3.- El Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2023 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el pasado 28 de febrero⁶; por su parte, el Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2023 se publicó el 1 de junio⁷. Ambos documentos no incluyen la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos, como parte de los apartados considerados para ser expedida, modificada o cancelada.

4.- Como señalamos líneas arriba, de 2012 a la fecha existen diversos documentos realizados por expertos que permiten identificar mejores prácticas para la obtención de muestras en laboratorios clínicos, como son:

- El artículo "Guía de práctica clínica para la bioseguridad en toma de muestras en México"⁸, desarrollado por especialistas del Instituto Nacional de Ciencias

⁵ Suplemento del del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2022. Consultado en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5662839&fecha=30/08/2022#gsc.tab=0

⁶ Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2023. Consultado en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5681011&fecha=28/02/2023#gsc.tab=0

⁷ Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2023. Consultado en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5690732&fecha=01/06/2023#gsc.tab=0

⁸ Fraga, A. & Huerta, M. (10 de marzo de 2022). Guía de práctica clínica para la bioseguridad en toma de muestras en México. *Latin American Journal of Clinical Sciences and Medical Technology*. Consultado en: <https://www.lajclinsci.com/vD?tD=6&rG=20&tpA=ver>



Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, encabezados por Martha Asunción Huertas Jiménez y Arturo Galindo Fraga, el cual contempla procedimientos de bioseguridad para la toma de muestras, incluidas las acciones esenciales para la seguridad del paciente, reducción de riesgo de infecciones asociadas a la atención a la salud, bioseguridad del trabajador de salud y uso de antisépticos. La principal conclusión de dicho artículo es que no existe una norma oficial para las acciones preventivas en la reducción de riesgos asociados a la manipulación de muestras biológicas.

- El artículo denominado “Guía de práctica clínica para la toma de muestra urinaria en México”⁹, desarrollado por un grupo multidisciplinario de expertos, encabezado por Samuel Treviño Mora, para promover la calidad preanalítica de la muestra para el análisis de orina y homogenizar los criterios de toma de muestra, transporte y conservación. El documento incluye recomendaciones para la solicitud, identificación y preparación del paciente, toma de muestras en mujeres, en hombres y en niños (con y sin control de esfínteres), así como la toma de muestra por punción suprapúbica, manejo y transporte de muestras.
- El artículo “Guía de práctica clínica para toma da muestras de gases en sangre en México”, también desarrollado por un grupo de expertos encabezados por Juan Carlos Contreras Perea, tiene como objetivo promover la calidad preanalítica de la muestra para el análisis de gases en sangre y estandarizar el protocolo de toma da muestra, transporte y su conservación. El documento incluye recomendaciones para la solicitud, identificación y preparación del paciente, indicaciones y contraindicaciones de la toma de muestra, selección del tipo de toma, sitio anatómico, uso y selección del material adecuado para la recolección de muestra, toma de muestras en el quirófano, complicaciones, manejo y transporte de muestras, así como criterios de rechazo de la muestra¹⁰.

Documentos como los señalados, actualizan los valores y métodos correspondientes para la mejora de la toma de muestras médicas. Adicionalmente, es importante resaltar que en el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)¹¹, no se encuentra ninguna guía de práctica clínica en la materia, razón por la cual es importante la actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos, para incluir esta información.

⁹ Treviño Mora, S. et al. (30 de junio de 2022). Guía de práctica para la toma de muestra urinaria en México. *Latin American Journal of Clinical Sciences and Medical Technology*. Consultado en: <https://www.lajclinsci.com/vD?tD=6&rG=22&tpA=ver>

¹⁰ Perea, J. C. et al. (21 de julio de 2022). Guía de práctica clínica para toma de muestra de gases en sangre en México. *Latin American Journal of Clinical Sciences and Medical Technology*. Consultado en: <https://www.lajclinsci.com/vD?tD=6&rG=23&tpA=ver>

¹¹ CENETEC, Infografía del Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica, Consultado en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/Transparencia/transparencia_focalizadagpc_gob.html

5.- En junio de 2020, la Dirección General de Epidemiología de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, de la Secretaría de Salud, emitió los Lineamientos para la Toma, Manejo y Envío de Muestras para Diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública¹². La Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) es el conjunto de laboratorios con objetivos específicos que permiten unificar métodos de diagnóstico, criterios de interpretación de resultados, transferencia tecnológica, generación de conocimiento y formación de recursos humanos que garanticen procedimientos técnico-administrativos que produzcan información de laboratorio útil para la vigilancia epidemiológica y la operación de programas preventivos.

La actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos, también permite abonar con los objetivos de los Lineamientos en comento.

CONSIDERANDOS

Primero. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 4º el derecho a la protección de la salud:

Artículo 4º. ...

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. La ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social.

Segundo. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, por otra parte, destaca en su artículo 8º:

Los funcionarios y empleados públicos respetarán el ejercicio del derecho de petición, siempre que ésta se formule por escrito, de manera pacífica y

¹² Lineamientos para la Toma, Manejo y Envío de Muestras para Diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública. *Secretaría de Salud*. Consultado en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558702/Lineamientos_TMEM_2020_180620.pdf

respetuosa; pero en materia política sólo podrán hacer uso de ese derecho los ciudadanos de la República.

A toda petición deberá recaer un acuerdo escrito de la autoridad a quien se haya dirigido, la cual tiene obligación de hacerlo conocer en breve término al peticionario.

Tercero. Es facultad de las y los diputados de esta Soberanía presentar proposiciones con punto de acuerdo, conforme lo establecido en el artículo 6º, numeral 1, fracción I del Reglamento de la Cámara de Diputados, el cual estipula:

Artículo 6.

1. Serán derechos de los diputados y diputadas:

I. Iniciar leyes, decretos y presentar proposiciones ante la Cámara;

...

Cuarto. Que el ordenamiento antes señalado precisa en el artículo 79, numeral 1, fracción II, lo siguiente:

Artículo 79.

1. El pleno podrá conocer proposiciones que busquen el consenso de sus integrantes, a través de:

I. ...

II. Puntos de acuerdo, que representan la posición de la Cámara, en relación con algún asunto específico de interés nacional o sus relaciones con los poderes de la Federación, organismos públicos, entidades federativas y municipios, y

2. a 3. ...

Quinto. La presente proposición con punto de acuerdo da cumplimiento a lo señalado por la fracción I del numeral 2 del artículo 79, y se sujetará a lo previsto por las fracciones II y V del numeral 2 del mismo artículo:

Artículo 79.

1. ...

2. Las proposiciones con punto de acuerdo se sujetarán a lo siguiente:

- I. Deberán presentarse a través de un escrito fundado, con una propuesta clara de resolutive y firmadas por sus autores;
- II. Las proposiciones presentadas por las diputadas y los diputados y las que se registren a nombre de Grupo, pasarán a comisión;
- III. a IV. ...
- V. Las proposiciones que la Junta no considere proponer ante el Pleno con el carácter de urgente u obvia resolución, se tramitarán conforme al artículo 62, numeral 3 de este Reglamento;
- VI. a VII. ...

3. ...

Sexto. La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal manifiesta, en su artículo 39 fracción VI, que corresponde a la Secretaría de Salud:

VI. Planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y proveer la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud. Asimismo, propiciará y coordinará la participación de los sectores social y privado en dicho sistema y determinará las políticas y acciones de concertación entre los diferentes subsistemas del sector público;

Séptimo. El Programa Sectorial de Salud 2020-2024¹³ publicado el 17 de agosto de 2020, destaca distintos tipos de objetivos prioritarios, estrategias prioritarias y acciones puntuales, siendo fundamentales:

Objetivo prioritario 2.- Incrementar la eficiencia, efectividad y calidad en los procesos del SNS para corresponder a una atención integral de salud pública y asistencia social que garantice los principios de participación social, competencia técnica, pertinencia cultural y trato no discriminatorio, digno y humano.

Estrategia prioritaria 2.1. Instrumentar un nuevo modelo de Atención Primaria de Salud Integral APS-1, para incrementar la capacidad resolutive en el primer nivel de atención y garantizar el acceso oportuno de la población a los servicios de salud.

¹³ Programa Sectorial de Salud 2019-2024, Secretaría de Salud. México 17 de agosto 2020. Fuente: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598474&fecha=17/08/2020

Acción puntual 2.1.7. Fortalecer el diagnóstico oportuno a través de un **sistema de diagnóstico de laboratorio en primer nivel de atención**. [Énfasis propio].

Objetivo prioritario 4. Garantizar la eficacia de estrategias, programas y acciones de salud pública, a partir de formación oportuna y confiable, que facilite la promoción y prevención en salud, así como el control epidemiológico tomando en cuenta la diversidad de la población, el ciclo de vida y la pertinencia cultural.

Estrategia prioritaria 4.1. Fortalecer la vigilancia sanitaria con base en la investigación científica y articulación del SNS para anticipar acciones y estrategias que correspondan a las necesidades y requerimientos desde una perspectiva territorial, epidemiológica y sensible a las condiciones críticas o de emergencia.

Acción puntual 4.1.4. **Fortalecer las capacidades en diagnóstico y monitoreo de los pacientes atendidos, procurando la accesibilidad y la atención cercana, a través de una mejor articulación de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública**. [Énfasis propio].

La actualización de la NOM permitiría abonar al cumplimiento de los objetivos y acciones específicas señaladas en el Programa Sectorial de Salud 2020 – 2024.

La importancia del proceso de revisión de las Normas Oficiales Mexicanas reside en la posibilidad de generar esquemas de atención y prevención que permitan asegurar los tratamientos más oportunos y menos agresivos de manera que solucionen más rápidamente la enfermedad o bien aumenten la esperanza y calidad de vida; además, en términos económicos, permiten incrementar el costo eficiencia relacionado con las intervenciones.

En el caso de la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos, su actualización, luego de 10 años de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, permitiría atender las mejores prácticas internacionales, así como señalado por expertos que han desarrollado distintos artículos que considerando nuevos avances para la toma de muestras que involucran la prevención y atención de diversos padecimientos.

Por lo anteriormente expuesto, someto a consideración de esta Soberanía, el siguiente:

PUNTO DE ACUERDO



CÁMARA DE
DIPUTADOS
LXV LEGISLATURA

EJ
ÉCTOR JAIME
DIPUTADO FEDERAL DISTRITO 5

Único. La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión exhorta, respetuosamente, al titular de la Secretaría de Salud para que a través de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, se inicie el proceso de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos, con la finalidad de llevar a cabo su proceso de revisión y actualización que responda a las mejores prácticas internacionales y a los nuevos avances científicos.

Dado a los 11 días del mes de julio de 2023 en la sede de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión.

Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba
Integrante del Grupo Parlamentario del PAN



Dip. Dr. Éctor Jaime Ramírez Barba

Correo: ector.ramirez@diputados.gob.mx

TW e Instagram @ectorjaime FB @doctorectorjaime Web www.ectorjaime.com.mx