

NOM	Requisito	Descripción	Hallazgo		Comprobación		Evidencia objetiva
			Cumple	Incumple	Documental	Física	
048 SSA1_1993	5.1	Identificación precisa del establecimiento o	X			X	Existe físicamente
	5.3	Autorización de uso de suelo	X		X		Se cuenta con la autorización correspondiente
	5.5	Características de construcción, ventilación e iluminación (naturales y artificiales) del establecimiento o	X			X	Se cuenta con iluminación y ventilación
	5.6	Descripción precisa de las operaciones y actividades que se realizan en el establecimiento o, asociadas a un factor de riesgo. Evaluaciones clínicas de la población laboralmente expuesta, según la Norma Oficial Mexicana correspondiente vigente y registros de salud en la población, relacionados con el riesgo a través de estadísticas de morbilidad y mortalidad o encuestas		X	X		
	5.12	Evaluación de los agentes físicos, químicos y biológicos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente vigente		X	X		Se tienen registros de la población expuesta
	5.17	Registro mensual de monitoreo ambiental e individual de los agentes identificados de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente		X	X		No existe evidencia de un registro mensual
	5.18	Registro periódico de monitoreo de efecto a la salud. Las técnicas de evaluación y muestras deben acreditarse ante el Sistema Nacional de Laboratorios de Prueba y deben realizarse por laboratorios de análisis que cuenten con control de calidad	X		X		Existe un registro de monitoreo
	5.19	Implantar un sistema cerrado en el proceso, almacenamiento y disposición de residuos	X			X	Se cuenta con un sistema cerrado para los residuos
	5.2	Mantener las instalaciones adecuadas para el manejo, almacenamiento y disposición de residuos	X		X		Se tienen las instalaciones adecuadas
	7.2	Mantener las instalaciones adecuadas para el manejo y almacenamiento de residuos, así como lugares que permitan a los trabajadores su uso personal y si de su ropa de trabajo		X		X	Se tienen las instalaciones adecuadas y los lugares correspondientes para el uso personal de los trabajadores
	7.3	Proporcionar equipo de protección adecuado al personal involucrado en las diferentes etapas de manejo y disposición de residuos	X			X	Se proporciona el equipo de protección correcto y necesario
	7.4	Proporcionar al personal vestidores y lugares para guardar su ropa, de tal manera que utilicen uniforme en áreas contaminadas		X		X	
	7.5	Instalar reguleros de acuerdo a lo que establece la norma laboral vigente		X		X	
	7.6	Manual de Procedimientos para el Manejo de Residuos, así como un registro de accidentes ocurridos en alguna etapa del proceso	X		X		Existe un Manual de Procedimientos y registro de accidentes
	7.7	Elaborar e implantar programas de capacitación con registro ante la autoridad laboral para todo el personal que maneja residuos		X	X		
	7.8						
	7.9						

NOM 064 SSA1_1993

ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO

NOM	Requisito	Descripción	Hallazgo		Comprobación		evidencia objetiva
			Cumple	Incumple	Documental	Física	
064 SSA1_1993	5.1	Reproducibilidad intralote para validar precisión intralote	x		x	x	Se presentan los datos de por lo menos 5 equipos del mismo lote
	5.2	Reproducibilidad de lote a lote para validar precisión interlote	x		x	x	Se presentan los datos de por lo menos 5 equipos de diferentes lotes
	5.3	Exactitud	x		x	x	Se presentan por lo menos los datos de 5 equipos de reactivos diferentes
	5.4	Sensibilidad (concentración mínima medible que puede distinguirse de cero con un 95% de confianza)	x		x	x	Se presentan pruebas de la concentración mínima de la sustancia que el equipo de reactivos pueda medir
	5.5	Especificidad		x	x		Pruebas de reactividad cruzada con componentes que tengan estructuras químicas similares a la del componente a medir
	5.6	Estabilidad		x	x	x	Presentar datos de la pruebas de estabilidad del producto que justifique la vigencia del mismo
	6.1	La etiqueta o marbete debe cumplir con lo establecido en los artículos 210 y 265 de la Ley General de Salud, su Reglamento en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos...		x	x	x	

NOM 065 SSA1_1993

ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS MEDIOS DE CULTIVO

NOM	Requisito	Descripción	Hallazgo		Comprobación		evidencia objetiva Fotografía de la observación
			Cumple	Incumple	Documental	Física	
065 SSA1_1993	6.1	El muestreo del producto debe estar de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12 "Muestreo para la inspección por Atributos", partes 1 y 2	x		x	x	Se presenta el muestreo de acuerdo a la NOM-Z-12
	7.1	La viabilidad de los medios debe probarse con cultivos tipo de microorganismos de la ATCC u otras cepas certificadas	x		x	x	Se tienen centros de referencia de Cultivos Tipo de la SSA, ENCB O IMSS
	8.1	El etiquetado sobre el envase del medio de cultivo debe ser en idioma español, con caracteres claros y legibles, de conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud, su Reglamento en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y las normas oficiales mexicanas que se emitan al efecto	x		x	x	Se presenta un etiquetado claro

NOM	Requisito	Descripción	Hallazgo		Comprobación		evidencia objetiva
			Cumple	Incumple	Documental	Física	
37 SSA1_1993	5.1	Aviso de funcionamiento y responsable sanitario registrado ante autoridad sanitaria.		X	X		Falta aviso o no actualizado.
	5.2	El responsable sanitario debe ser médico especialista en anatomía patológica, con documentos válidos.	X		X		Título profesional vigente.
	5.3.1	El personal debe respetar dignidad e intimidad del paciente; evitar discriminación.	X		X		Código de ética firmado.
	5.3.2	Carta de consentimiento informado en procedimientos de diagn.		X	X		No se presentan formatos firmados.
	5.3.3	Confidencialidad de los datos del paciente.	X		X		Políticas de protección de datos.
	5.5	Registro cronológico de estudios con datos completos y firma del médico. Resultados con membrete, fecha, datos del paciente y firma del médico.		X	X		Ausencia de firma o registro electrónico
	5.6	Archivo de laminillas, bloques de parafina e informes.	X		X		Informe estandarizado o conforme a norma.
	5.7	Aplicación de sistema de calidad con acciones de mejora	X		X		Se tiene almacenamiento
	5.9	Participación periódica en programa de evaluación externa de calidad.		X	X		No se cuenta con planeación ni evaluación de calidad.
	6.1.1	recursos realizados conforme a manuales. Contar con áreas funcionales mismas		X	X		No se presenta constancia o certificación.
	6.2.1	(recepción, corte, archivo, RPEI, etc.). Personal profesional con título o certificado.	X			X	Manual inexistente o desactualizado.
	6.3.1	Recursos materiales y tecnológicos adecuados al tipo de estudios. Manual de organización con estructura orgánica y funciones.		X	X		Distribución angular/clínica completa.
	6.4.1	Manual de procedimientos administrativos. Bitácora de mantenimiento de equipos.	X			X	Diplomas y registros válidos.
	6.5.1	Manual de manejo de equipos en español.		X	X		Equipos presentes y funcionales.
	6.5.2	Manual de seguridad e higiene ocupacional.		X	X		No se presenta manual vigente.
	6.5.3	Manual para manejo de RPEI conforme a NOM-087.		X	X		Manuales en idioma distinto a latinos.
	6.5.4	Programa de desinfección y desinfección.	X		X		Manual disponible y actualizado.
	6.5.5	Contratos o convenios de subrogación o referencia válidos y actualizados.		X	X		Incluye clasificación y contenedores.
	6.5.6	Medidas de bioseguridad en almacenamiento y manejo de sustancias.	X			X	No hay bitácora ni cronograma.
	7.1.1	Información al personal sobre riesgos químicos y biológicos.		X	X		No existen instrumentos consensuales firmados.
	8.1		X			X	Señalización, EPP y contenedores adecuados.
	8.2		X		X		Listas de asistencia y capacitación visible.