

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-208-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, para quedar como PROY-NOM-028-SSA3-2011, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.

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

GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 44 primer párrafo, 47 fracción I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y VII, 13 apartado A fracciones I y IX, 34, 45, 46, 48, 78 y 79 de la Ley General de Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 4o., 5o., 7o., 8o., 9o., 10o. fracciones I y IV, 26, 140, 141, 142, 143, 145, 173, 202, 203, 204, 205 y 206 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, del:

Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-208-SSA1-2002, Regulación de los Servicios de Salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, para quedar como PROY-NOM-028-SSA3-2011, Regulación de los Servicios de Salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.

El presente Proyecto de modificación de norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito y medio magnético en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, México, D.F., teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico fajardo.german@salud.gob.mx.

Durante el lapso mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente proyecto de modificación de norma, estará a disposición del público, para su consulta, en el domicilio del Comité, así como, en el portal electrónico de Manifestaciones de Impacto Regulatorio www.cofemermir.gob.mx.

PREFACIO

En la elaboración de este proyecto de modificación de Norma participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud

Hospital Juárez de México

Instituto Nacional de Pediatría

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE SALUD DE GUANAJUATO

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO

SECRETARIA DE SALUD JALISCO

SECRETARIA DE SALUD E INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA

SECRETARIA DE SALUD DE VERACRUZ

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE YUCATAN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Dirección Médica

SECRETARIA DE MARINA

Dirección General de Sanidad Naval

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

HOSPITAL ANGELES DE LAS LOMAS, S.A. DE C.V.

HOSPITAL MEDICA SUR, S.A. DE C.V.

ASOCIACION MEXICANA DE ULTRASONIDO EN MEDICINA, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

CENTRO MEXICANO DE ECOGRAFIA OCULAR, A.C.

COLEGIO DE MEDICOS ESPECIALISTAS, DIPLOMADOS O CERTIFICADOS EN ULTRASONIDO DIAGNOSTICO, A.C.

COLEGIO DE MEDICOS ULTRASONOGRAFISTAS, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE RADIOLOGIA, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE OFTALMOLOGIA, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE ULTRASONIDO, A.C.

FEDERACION LATINOAMERICANA DE SOCIEDADES DE ULTRASONIDO, A.C.

FEDERACION MEXICANA DE ASOCIACIONES Y COLEGIOS DE ULTRASONIDO EN MEDICINA Y BIOLOGIA, A.C.

FEDERACION MEXICANA DE ASOCIACIONES DE ULTRASONIDO, A.C.

FEDERACION MEXICANA DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.

FEDERACION MEXICANA DE SOCIEDADES Y COLEGIOS DE ULTRASONIDO, A.C.

FEDERACION MUNDIAL DE SOCIEDADES DE ULTRASONIDO, A.C.

FUNDACION EDUCATIVA PARA EL DESARROLLO ACADEMICO, A.C.

SOCIEDAD MEXICANA DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.

INDICE

0 Introducción

1 Objetivo

2 Campo de aplicación

3 Referencias

4 Definiciones

5 Generalidades

6 De la infraestructura física y equipamiento de los gabinetes de ultrasonografía diagnóstica

7 De la organización de los establecimientos que prestan servicios de ultrasonografía diagnóstica

8 Del personal profesional y técnico que realiza estudios de ultrasonografía diagnóstica

9 Concordancia con normas internacionales y mexicanas

10 Bibliografía

11 Vigilancia

12 Vigencia

0 Introducción

La ultrasonografía es un servicio auxiliar de diagnóstico, que se realiza mediante imágenes, el cual paralelamente al desarrollo tecnológico acelerado de nuestra época, es utilizado frecuentemente por los médicos, en la prestación de servicios de atención médica.

Es importante destacar que en determinados casos, los profesionales de la salud han llegado a privilegiar a la ultrasonografía como una herramienta de apoyo para la integración de un diagnóstico, en lugar de los

estudios radiográficos, debido principalmente a la poca complejidad del procedimiento, así como a la relativa inocuidad y mayor disponibilidad del mismo.

La Secretaría de Salud llevó a cabo la actualización de este instrumento normativo que regula la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, para que bajo criterios homogéneos de operación se establezcan con claridad y precisión las características, contenidos mínimos de infraestructura física y equipamiento con que deben contar los establecimientos para la atención médica que oferten y lleven a cabo esta práctica, así como de los perfiles que deben cumplir los profesionales y técnicos del área de la salud, que intervengan en la realización de estudios de ultrasonografía, con la finalidad de garantizar las condiciones de calidad y seguridad para los usuarios de estos servicios auxiliares de diagnóstico.

1 Objetivo

Esta norma tiene por objeto establecer los criterios de organización y funcionamiento que se deben cumplir en los establecimientos donde se practica ultrasonografía diagnóstica, así como las características que deben tener los profesionales y técnicos del área de la salud, que prestan este servicio auxiliar de diagnóstico.

2 Campo de aplicación

Esta norma, es de observancia obligatoria en los establecimientos para la atención médica que oferten y presten el servicio de ultrasonografía como auxiliar de diagnóstico, así como para el responsable sanitario del gabinete, el personal profesional y técnico del área de la salud, que intervienen en la prestación de este servicio.

3 Referencias

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

4 Definiciones

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

4.1 Consultorio con apoyo de estudios ultrasonográficos, al establecimiento para la atención médica de pacientes ambulatorios en los que el médico tratante utiliza aparatos o equipos de ultrasonografía, con el objeto de apoyar su diagnóstico.

4.2 Equipo básico fijo o móvil de ultrasonografía diagnóstica, al conjunto de bienes muebles que consta de: aparato de ultrasonografía, transductor y unidad de registro, considerados indispensables en la prestación de servicios de ultrasonografía, de acuerdo con la complejidad de los estudios ofertados.

4.3 Gabinete de ultrasonografía diagnóstica, al establecimiento para la atención médica en el que se llevan a cabo estudios especializados de ultrasonido, por medio de aparatos y equipos de ultrasonografía, con el objeto de auxiliar a los médicos en la integración de un diagnóstico.

4.4 Nivel resolutivo diagnóstico, al tipo de estudios que es posible realizar con base en las características del equipo, las especialidades y el nivel de capacitación del personal profesional y técnico que labora en el establecimiento para la atención médica, que oferta servicios de ultrasonografía diagnóstica.

4.5 Procedimiento ultrasonográfico invasivo, al acto médico instrumentado, guiado por ultrasonografía, así como, al procedimiento con fines diagnósticos o terapéuticos que por su naturaleza, causa pérdida de la continuidad de barreras naturales.

4.6 Procedimiento ultrasonográfico endocavitario, al procedimiento no invasivo, llevado a cabo a través de un orificio natural del cuerpo.

4.7 Transductor ultrasonográfico, al instrumento que transforma energía eléctrica en energía sónica y viceversa, también denominado sonda sonográfica, indispensable para la producción de imágenes.

4.8 Ultrasonografía, al servicio auxiliar de diagnóstico que utiliza ondas de sonido de alta frecuencia, que son transformadas en imágenes para valorar el estado físico y funcional de estructuras anatómicas.

4.9 Unidad de registro de imágenes, al dispositivo que permite el registro de las imágenes generadas por los equipos de ultrasonido.

5 Generalidades

Para la prestación de servicios de ultrasonografía diagnóstica, es necesario cumplir con lo siguiente:

5.1 El establecimiento para la atención médica en el que se oferte y realicen estudios de ultrasonografía diagnóstica, deberá disponer de los recursos humanos y tecnológicos suficientes e idóneos, de acuerdo con su nivel resolutivo diagnóstico.

5.2 Los gabinetes de ultrasonografía independientes o no ligados a un establecimiento para la atención médica ambulatoria u hospitalaria, deben contar con los avisos de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento.

5.3 El personal profesional o técnico, deberá proporcionar al paciente, familiar, tutor o representante legal, información suficiente y oportuna, acerca del estudio y de las condiciones de seguridad e higiene en que será realizado.

5.4 Para la realización de estudios en los que se aplican procedimientos ultrasonográficos invasivos o endocavitarios, el médico responsable del estudio, deberá recabar previamente la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.2 de esta norma.

5.5 En los estudios en que se apliquen procedimientos ultrasonográficos invasivos o con riesgo de contacto del transductor ultrasonográfico con mucosas, secreciones o líquidos corporales, se deberán aplicar las técnicas de asepsia y antisepsia, necesarias para la prevención de enfermedades transmisibles, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.1 de esta norma.

5.6 La ropa para el paciente, así como la cubierta de la mesa de estudio, deberán ser sustituidas después de cada estudio, con ropa limpia o desechable.

5.7 En los establecimientos de los sectores público, social y privado, donde se proporcionan servicios de ultrasonografía diagnóstica, el responsable sanitario, representante legal o la persona facultada para tal efecto, podrá solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

6 De la infraestructura física y equipamiento de los gabinetes de ultrasonografía diagnóstica

6.1 Los gabinetes de ultrasonografía diagnóstica fijos que funcionen de forma independiente o no ligados a un establecimiento para la atención médica ambulatoria u hospitalaria, deben cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.3 de esta norma y contar con las siguientes áreas de servicio:

6.1.1 Área de recepción y atención al público;

6.1.2 Sala de espera con sanitario adjunto, solo o compartido con otros servicios;

6.1.3 Área física de estudio con dimensiones mínimas de 5.60 metros cuadrados, con el área tributaria para la movilización y tránsito del paciente, del personal médico y de la camilla o silla de ruedas; la puerta de acceso no será menor de 0.90 metros de ancho;

6.1.4 Sanitario-vestidor con dimensiones mínimas de 2.40 metros cuadrados, ubicado a no más de 5 metros del área de estudio.

6.2 Los gabinetes móviles de ultrasonografía diagnóstica, deberán contar como mínimo con baño-vestidor y área física para el estudio, además de observar lo establecido en los numerales 6.2.1, 7.1, 7.2, 7.3 y 7.4 de esta norma.

6.2.1 Los gabinetes de ultrasonografía diagnóstica, deberán disponer como mínimo del siguiente mobiliario:

6.2.1.1 Asiento para el médico;

6.2.1.2 Bote para basura tipo municipal con tapa (bolsa de cualquier color excepto rojo o amarillo);

6.2.1.3 Equipo completo de ultrasonido, con unidad de registro de imágenes;

6.2.1.4 Lavabo para el médico, con dispensador de jabón líquido y toallas desechables;

6.2.1.5 Mesa para exploración.

7 De la organización de los establecimientos donde se realizan estudios de ultrasonografía diagnóstica

Los establecimientos para la atención médica que realicen estudios de ultrasonografía, deberán contar con los documentos actualizados siguientes:

7.1 Manual de procedimientos técnicos, que incluya los métodos específicos de trabajo para cada categoría del personal profesional y técnico que realiza estudios de ultrasonografía diagnóstica, así como los protocolos de exploración que correspondan al nivel resolutivo diagnóstico del establecimiento.

7.2 Llevar un registro cronológico de los estudios ultrasonográficos que realicen, en los que conste: fecha, nombre del usuario y tipo de procedimiento ultrasonográfico realizado, con nombre y firma autógrafa, en su caso, digitalizada o electrónica de la persona que lo realizó. En el caso de los consultorios médicos con apoyo de estudios ultrasonográficos, el resultado del procedimiento debe incluirse en el expediente clínico del paciente, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.2 de esta norma.

7.3 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo ultrasonográfico.

7.4 Bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo ultrasonográfico.

8 Del personal profesional y técnico que realiza estudios de ultrasonografía diagnóstica

8.1 Del responsable sanitario del gabinete de ultrasonografía diagnóstica:

8.1.1 Debe ser médico especialista, en ultrasonografía diagnóstica o en imagenología diagnóstica y terapéutica, deberá contar con: certificado de especialización expedido por institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente; registrado por la autoridad educativa competente.

8.1.2 Debe vigilar que el personal profesional y técnico que labora en el gabinete, del cual es responsable, reciba capacitación y se actualicen periódicamente en los procedimientos de ultrasonografía diagnóstica;

8.1.3 Debe supervisar y vigilar el programa de mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos.

8.2 El médico especialista en ultrasonografía diagnóstica o en imagenología diagnóstica y terapéutica, podrá realizar los estudios, la interpretación y la emisión del diagnóstico ultrasonográfico en cualquier materia.

8.3 Los médicos especialistas en otras ramas de la medicina, deberán contar con: certificado de especialización expedido por institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente; registrado por la autoridad educativa competente, así como, acreditar documentalmente haber realizado estudios de ultrasonografía diagnóstica en su especialidad.

8.3.1 Únicamente llevará a cabo los estudios de ultrasonografía diagnóstica que correspondan al ámbito de su especialidad médica.

8.4 El médico no especialista que haya recibido capacitación y adiestramiento para llevar a cabo estudios de ultrasonografía diagnóstica, como apoyo en su práctica clínica deberá demostrar documentalmente, con constancia emitida por una institución, colegio o asociación de profesionales reconocida, que avale cuando menos 5 años de experiencia laboral en la materia, o en su caso, formación en ultrasonografía diagnóstica de cuando menos 1000 horas.

8.4.1 El médico no especialista podrá realizar procedimientos ultrasonográficos no invasivos, su interpretación y la emisión del diagnóstico ultrasonográfico en las materias de su formación. No podrá realizar estudios de ecooftalmología, ni de ecocardiología.

8.5 El profesional técnico en ultrasonografía diagnóstica:

8.5.1 Debe acreditar mediante el diploma registrado ante la autoridad educativa competente, haber realizado estudios de ultrasonografía.

8.5.2 Podrá realizar únicamente estudios de ultrasonografía no invasiva, bajo la supervisión directa de un médico adscrito al establecimiento donde se practica ultrasonografía.

8.5.3 No podrá realizar la interpretación del estudio y deberá abstenerse de manifestar al paciente algún tipo de diagnóstico, opinión o resultado sobre el estudio realizado.

9 Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.

10 Bibliografía

10.1 Rumack CM, Wilson SR, Charboneau JW, Diagnóstico por ecografía, segunda edición, editorial Marban España, tomo 2, 1999.

10.2 Santana L, Fernández G. El nuevo servicio de ultrasonido diagnóstico en la Atención Primaria de Salud. Policlínico Docente Julio A. Mella. Cuba. 2006.

10.3 Vives Iglesias, Annia Esther. Ultrasonido diagnóstico: Uso y relación con las competencias profesionales. Rev Cubana Med Gen Integr, jul.-sep. 2007, vol. 23, no.3.

11 Vigilancia

La vigilancia de la aplicación de esta norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

12 Vigencia

Esta norma entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 18 de enero de 2012.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Germán Enrique Fajardo Dolci**.- Rúbrica.

TRANSITORIO.- La entrada en vigor de la presente norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-208-SSA2-2002, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de marzo de 2004.
