

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-040-SSA2-2003, En materia de información en salud, publicado el 8 de marzo de 2004.

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

RESPUESTAS A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-040-SSA2-2003, EN MATERIA DE INFORMACION EN SALUD.

RAFAEL LOZANO ASCENCIO, Director General de Información en Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o. fracción X, 7o. fracciones V y X, 13, apartado A, fracción I, 104, 105, 106, 107, 108, 109 y 140 de la Ley General de Salud; 47 fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 3o. fracción I, 7o. fracción VII, 38, 39, 40, 41, 42, 43 y 45 de la Ley de Información Estadística y Geográfica; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 2, literal B, fracción VIII, 15, 16 fracción XV, y 24 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, ordena la publicación de las respuestas a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-040-SSA2-2003, en materia de información en salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de marzo de 2004.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Dra. Mercedes Juan López Secretaria del Consejo de Salubridad General	
Inciso 3.6 o 3.7 Incluir Incubadora	Se acepta. La definición que se incluye es la siguiente: Incubadora, al receptáculo acondicionado donde se facilita el desarrollo de los niños nacidos prematuramente o de término cuando se requiera complementar su desarrollo y/o cuando presentan patología con repercusión sistémica. Se considera censable cuando se ubica en servicio de hospitalización y es controlada por el área de admisión. Será no censable cuando se use como apoyo al tratamiento.
Inciso 8.9 Definir "Certificación" ya que en el "Acuerdo por el que se establecen las bases para el desarrollo del Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica" publicado en el DOF el 20 de septiembre de 2002 se incluyen las siguientes definiciones: Certificación - al procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o reconocimientos del Consejo de Salubridad General. Certificado - al documento que expida el Consejo mediante el cual se hace constar que el establecimiento de atención médica, cumple con las especificaciones establecidas en el Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.	Se acepta parcialmente, debido a que ya están regulados por distintos ordenamientos que se incorporan en la bibliografía. Se incluye en el numeral 8.7 y 8.10 el reporte o la variable de certificación en establecimientos de atención a la salud.
Incluir palabra En el numeral mencionado anteriormente complementar la información, ...El directorio nacional de las unidades médicas debe contener los siguientes campos: nombre y tipo de la unidad, institución, certificación <u>vigente</u> ,...	Se acepta.
Incluir la definición "Acreditación" Definirla como: Procedimientos de evaluación de las condiciones de capacidad, calidad y seguridad con que los establecimientos públicos de prestación de servicios de atención médica, otorgan los servicios del Sistema de Protección Social en Salud.	Se acepta parcialmente, pues ya está considerada por distintos ordenamientos. Se incluye en el numeral 8.7 y 8.10 el reporte o la variable de acreditación en establecimientos de atención a la salud.

Rita Velázquez Lerma INEGI	
Inciso 7.8, Definición de discapacidad. La definición de Población con Discapacidad que maneja la NOM-040-SSA2-2003, no coincide con la definición de la Norma Oficial Mexicana para la Atención Integral a Personas con Discapacidad (NOM-173-SSA1-1998) en donde se define como "el número de personas con ausencia, restricción o pérdida de la habilidad, para desarrollar una actividad, en la forma o dentro del margen, considerado como normal para un ser humano". Tampoco coincide con la del Proyecto de Ley Federal para las Personas con Discapacidad (30 de abril de 2003) que define a la Persona con Discapacidad en su artículo cuatro como: "todo ser humano que presenta temporal o permanentemente una limitación, pérdida o disminución en sus facultades físicas, intelectuales o sensoriales para realizar actividades que le sean connaturales". Habría que asegurar su compatibilidad con otras normas como la actualización de la NOM-017-SSA2-1994 para la Vigilancia Epidemiológica.	Se acepta parcialmente, porque no se incluye la definición dado que ya está regulado por la NOM-173-SSA1-1998. En el numeral correspondiente se hace referencia a ello.
Inciso 8.9 Directorio de Unidades Médicas Se cree pertinente considerar que desde 2003, por acuerdo del Grupo Interinstitucional de Información en Salud (GIIS) que coordina la Dirección General de Información en Salud de la SSA, se utiliza para las instituciones del sector salud (públicas) una "Clave única de establecimientos de Salud (CLUES)", información que resulta importante de incorporar a este párrafo así como su definición.	Se acepta parcialmente, en virtud de que no se menciona que es un acuerdo del GIIS dado que es un asunto administrativo y de coordinación interinstitucional. Queda: 8.10 La integración de la información de cada unidad médica debe permitir la elaboración de un directorio nacional. El directorio nacional de unidades médicas debe contener los siguientes campos: nombre y tipo de la unidad; CLUES, institución; certificación; entidad federativa; municipio; localidad; domicilio, código postal, teléfono, fax y correo electrónico, cuando proceda. Las referencias geográficas deben estar supeditadas a las señaladas en el catálogo de integración territorial del INEGI. <u>Asimismo cada establecimiento de salud, público o privado contará con una Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES) asignada por la DGIS, este identificador permitirá la vinculación de información reportada a cada uno de los subsistemas de información y estará compuesta de varios dígitos que permitan la identificación geográfica e institucional.</u> Además se incluye en las definiciones y queda como: <u>3.18 Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES) Identificador único, consecutivo e intransferible que asigna la DGIS a cada establecimiento de salud (unidad médica, laboratorio, farmacia, centros de diagnóstico, centros de tratamiento, oficinas administrativas) que exista en el territorio nacional sea pública o privada y con la cual se identificará todo lo reportado por la misma a cada uno de los subsistemas del SINAIS.</u>

Inciso 9.3 Servicios otorgados. En el texto se incluye la variable Tipo de Discapacidad, la cual no se define con anterioridad; adicionalmente, la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud, maneja calificadores para determinar la discapacidad; se recomienda revisar qué tipología se utilizará y definirla.	Se acepta. Se agrega texto al numeral 9.3 para quedar como sigue: El registro de información sobre servicios otorgados debe abarcar los aspectos de identificación del paciente: clave única de registro de población, edad, sexo, pertenencia a población indígena y tipo de discapacidad (cuando proceda y para el tipo de discapacidad se seguirá lo establecido por la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud, CIF en cuanto a los dominios afectados); número de expediente. El estado de salud del paciente y/o la afección principal, y las características de la atención otorgada.
Inciso 10.17 Generación de estadísticas sobre el nivel de salud y discapacidad. El inciso 10 hace referencia a la generación de información sobre morbilidad y mortalidad, y el 10.17 a discapacidad, le sigue otro (10.18) sobre morbilidad y mortalidad en especial sobre las instituciones, se recomienda que el 10.17, se ubique al final de apartado.	Se acepta.
Definiciones El promovente presenta una larga lista de comparación entre conceptos contenidos en dos documentos: la NOM y el Manual de Fuentes y Métodos. Las únicas definiciones que atañen directamente a este Proyecto de NOM, son: Revisar definición de <u>Defunción hospitalaria</u>. Existen contradicción en lo expresado en esta definición. Incluir definiciones de unidad médica, consultorio, consulta externa, consulta de urgencias y egresos hospitalarios.	Las observaciones están enfocadas a la compatibilidad de las definiciones entre el Manual de Fuentes y Métodos (documento de uso sectorial) y las de esta Norma. Este Manual se encuentra en proceso de revisión desde hace varios meses justamente para cumplir con la tarea de homogeneizar los documentos técnicos que contengan conceptos o variables de información en salud, por lo que quedan consideradas las observaciones realizadas por el INEGI. En sentido estricto no existe contradicción en la definición de la Norma ya que toda defunción ocurrida en una unidad médica debe registrarse como tal independientemente de que el paciente se encuentre hospitalizado (en cama censable) o en observación y tratamiento (en cama no censable); sin embargo con el fin de que quede más explícito. Se cambian las últimas palabras. 3.27 Defunción hospitalaria, a la defunción que ocurre en el interior de los servicios hospitalarios. Para fines estadísticos se clasifica en: defunción de paciente que tiene asignada una cama censable y defunción de paciente en cama no censable. Se acepta. 3.40 Unidad Médica, al establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población. Se acepta. 3.24 Consultorio, al área física que cuenta con instalaciones y equipo necesario para que el personal médico y paramédico brinde consulta externa a pacientes ambulatorios. Las demás definiciones ya están incluidas en la Norma.

Dra. Ma. Cristina Gutiérrez Delgado Unidad de Análisis Económico	
1.- Inciso 1.1, Objetivo. Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los criterios para obtener, integrar, organizar, procesar, analizar y difundir la información en salud, en lo referente a población y cobertura, recursos disponibles, servicios otorgados, daños a la salud y evaluación del desempeño <u>del Sistema Nacional de Salud (SNS)</u> .	Se acepta.
Inciso 3.9 Sugiere agregar una <u>e</u> en Cirugía o Intervención quirúrgica. Sugiere agregar una <u>o</u> en Defunción o Muerte.	No se acepta. Se siguió el formato establecido en la Guía para la redacción, estructuración y presentación de NOM's.
Inciso 3.12, Clasificación de Procedimientos, al estándar internacional de uso obligatorio en todo el país para la codificación y generación de estadísticas de procedimientos en medicina (<u>quirúrgicos y no quirúrgicos, de diagnóstico y terapéuticos</u>) que permitan la <u>comparación</u> nacional e internacional,...	Se acepta.
Incluir definición de reingreso.	No se acepta, pues ya está incluida en la Norma.
Inciso 4.2 La información de unidades médicas privadas se obtendrá mediante levantamientos anuales de acuerdo al formato que establezca la Secretaría de Salud. <u>Razón por la cuál es levantamiento anual y no una periodicidad menor, por ejemplo semestral.</u>	Se acepta. Se incorpora una nueva redacción. Queda: 4.2 La información de unidades médicas privadas se obtendrá mediante levantamientos periódicos, o bien incorporándolas a los registros regulares de los subsistemas de información de la DGIS.
Inciso 5.1, Flujos de información. La Secretaría de Salud es el órgano normativo y rector del SINAIS, y funge como el recopilador de toda la información generada por éste. La coordinación de dichas funciones se ejerce por conducto de la DGIS, de conformidad con las disposiciones aplicables y atribuciones conferidas en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en coordinación con los diferentes sectores <u>del SNS</u> .	Se acepta.
Inciso 5.2, De acuerdo con los niveles técnico-administrativos del SNS, la aplicación y operación del SINAIS para las instituciones de <u>la SSA</u> , así como para...	Se acepta.
Inciso 7.1, En materia de población total, la información debe tener como fuente las proyecciones elaboradas por el Consejo Nacional de Población, desagregadas por grupos etarios, sexo, entidad federativa y municipio. En aquellos casos donde no existan datos proyectados o estructuras asociadas a diferentes variables, <u>¿quién los proporcionará - la DGIS?</u> se proporcionarán los datos ajustados de población.	Se acepta. Queda: ... la DGIS proporcionará los datos ajustados de población, siempre y cuando exista una metodología basada en las fuentes de información disponibles.
Inciso 7.5, Una modalidad de derechohabiencia la constituye el seguro popular <u>de salud</u> , definido como...	Se acepta.
Inciso 8.2, Como personal médico se considera a la persona autorizada legalmente, con título profesional y cédula, que desempeña labores relacionadas con la atención médica en beneficio de pacientes y de la comunidad. <u>El Médico General es aquél cuya actividad principal está en...</u>	Se acepta

Inciso 8.10 gasto en salud.	Este párrafo cambia. Se eliminan las primeras dos líneas y se mueve después del párrafo 8.11 para quedar como el 8.12: 8.12 El gasto privado en salud, que consiste en: i) los desembolsos de aseguradoras y de terceros, distintos de la seguridad social, ii) los servicios de salud que según lo estipulado deben ofrecer los empleadores y otros servicios de salud proporcionados por las empresas, iii) la atención sanitaria financiada por instituciones no lucrativas y organizaciones no gubernamentales, iv) las inversiones privadas en servicios médicos y, v) los pagos directos realizados por los hogares.
Inciso 8.11, <u>Dentro del gasto en salud definido en el punto 8.10 puede identificarse el gasto público, considerado como la suma de los desembolsos en salud por parte del gobierno federal o estatal, tales como el gasto sanitario financiado mediante impuestos, transferencias a través de los ramos de la administración federal, contribuciones a las instituciones de seguridad social, así como el gasto en salud de las mismas. El gasto público incluye los sueldos...</u>	Se acepta.
Inciso 8.13 El gasto en salud se clasificará en: <u>i) Gasto autorizado, ... ii) Gasto en administración, ... iii) Gasto ejercido,...</u>	Se eliminó este inciso
Inciso 9.4, Las variables a registrar para consulta externa, además de las mencionadas en el punto anterior son: <u>a) La clasificación en primera vez y subsecuente, siguiendo el criterio epidemiológico, que se basa en el diagnóstico o motivo de atención; b) procedimientos y apoyos otorgados durante la consulta; c) tipo de persona que la otorgó; y d) atenciones colaterales prestadas...</u>	Se acepta.
Inciso 10.15, Para la generación de las estadísticas de morbilidad y mortalidad se deben cumplir los procedimientos normados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en materia de codificación y selección de causa básica de defunción y de la afección principal, <u>a través del uso de la Clasificación...</u>	Se acepta.
Inciso 10.18, Las instituciones del sector público, social y privado deben promover, garantizar y reforzar entre los médicos de las instituciones del SNS, el llenado correcto de cada variable del Certificado de Defunción y del Certificado de Muerte Fetal, <u>así como el de los formatos de hospitalización y el registro...</u>	Se acepta parcialmente pues se hace referencia a ello con otras palabras: 10.18 Las instituciones del sector público, social y privado deben promover, garantizar y reforzar entre los médicos de las instituciones del SNS, el llenado correcto de cada variable del Certificado de Defunción y del Certificado de Muerte Fetal; y el registro preciso y ordenado de las causas. Igualmente, se debe informar sobre la importancia que ello tiene en el estudio epidemiológico y la estadística; así como las implicaciones legales correspondientes. Del mismo modo, se deben difundir los lineamientos para registrar la morbilidad <u>ambulatoria y hospitalaria</u> , según sean señalados por la Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (CIE).
Inciso 11.6, La DGIS debe capacitar <u>¿a quién?</u> en el uso de los indicadores de resultado o de objetivos intermedios.	Se acepta. Cambia redacción. Queda: 11.6 La DGED debe capacitar al personal de las áreas de evaluación de las entidades federativas en el uso de los indicadores de resultado o de objetivos intermedios.

Inciso 11.7, Con el fin de asegurar la protección financiera, el sistema de evaluación debe contener variables <u>que permitan medir la eficiencia de los esquemas</u> de financiamiento de los servicios de salud <u>del SNS para proteger a la población...</u>	Se acepta.
Héctor M. Flores Hidalgo Sociedad de Beneficencia Española, I.A.P.	
Inciso 6.3, 6.4 y 6.5 En el numeral 6.3 se indica que la periodicidad de la información que se reporta deberá ser anual, semestral, trimestral y excepcionalmente mensual, considerando que se debe de realizar la aclaración en el sentido de que ésta periodicidad se refiere a las Instituciones <u>Públicas únicamente</u> , toda vez que las <u>Instituciones Privadas</u> en términos del número 4.2 reportarán su informe mediante levantamientos anuales.	No procede con el cambio de redacción del numeral 4.2.
En los numerales 6.4 y 6.5 se establece el tiempo dentro del cual se reportará la información en cuanto a la periodicidad anual, trimestral o mensual; sin embargo, de acuerdo al número 6.3 también esta información puede solicitarse en forma semestral, sin que se haya especificado el tiempo en el cual deberá reportarse.	Se acepta Se incluye en el numeral 6.5 la palabra semestral. Queda: 6.5 La información con corte <u>semestral</u> , trimestral o mensual debe estar disponible un mes después del período de referencia.
Inciso 8.3 En el numeral 8.3 se establece la información que en cuanto al personal médico debe incluirse, estableciéndose en el inciso b) al médico en formación que realiza estudios de posgrado, siendo estos los médicos residentes, que se encuentran nuevamente mencionados en el inciso d).	Se acepta. Se elimina el punto b) y se recorre listado. Queda: 8.3 La información del personal médico debe incluir la clasificación de: a) personal médico en contacto directo con el paciente que es el profesional en salud que realiza actividades de atención directa a la salud de pacientes, propias de su profesión o especialidad, no incluye a los que se desarrollan en áreas de apoyo técnico, docente y administrativo; b) al médico residente que se encuentra en proceso de formación para obtener el grado de especialista, c) a los médicos pasantes que son todos aquellos egresados de la carrera de medicina con el 100% de los créditos académicos, pero que aún no cuenta con título y cédula profesional, d) médico en otras labores, al personal médico que desempeña labores de apoyo técnico, de docencia y administrativo en las unidades médicas.
Incluir definición de urgencia calificada y no calificada ya que consideramos de importancia el que se defina <u>qué se entiende por urgencia calificada y no calificada</u> , toda vez que en el número 9.5 se incluyen como variables para el registro sobre la atención de urgencias, sin embargo no se encuentran explicadas en el capítulo de "Definiciones y abreviaturas".	Se acepta. Se incluyen definiciones. Queda: Urgencia calificada, al problema de salud habitualmente de presentación súbita, que pone en riesgo la vida, órgano o función del paciente y que por lo tanto requiere de una atención médica inmediata. Urgencia no calificada, es un problema de salud que no pone en riesgo la vida, órgano o función del paciente y por lo tanto puede posponer su atención a un servicio de medicina general o especializada.
Inciso 10.5 Se establece que las diferentes instituciones solicitarán cuando así lo requieran, copias fotostáticas de los certificados de defunción para su análisis epidemiológico y estadístico, considerando importante que se especifique a qué instituciones se refieren, toda vez que esta información no puede proporcionarse a cualquier institución, debiendo cuidarse el principio de confidencialidad del paciente.	Se acepta. Cambia de redacción. 10.5 La DGIS podrá solicitar a las diferentes instituciones copia fotostática de los certificados de defunción expedidos por las personas autorizadas en las distintas instituciones de salud públicas o privadas para su análisis epidemiológico y estadístico. El contenido de los certificados no podrá ser divulgado en forma nominal.

12.4 y 5.2 En el numeral 12.4 se entra en contradicción con el numeral 5.2, toda vez que de acuerdo al nivel técnico administrativo, la información se otorga a niveles jurisdiccional, estatal o nacional, sin embargo, en el primer numeral mencionado, se establece que la información deberá ser enviada a la Dirección General de Información en Salud, considerando que se deben aclarar estos puntos, señalando con precisión en cada caso la dirección que debe seguir la información.	Se acepta. Se modifican los numerales 5.2 y 12.4. Queda: 5.2 De acuerdo con los niveles en los que se aplica y opera el SINAIS para las instituciones <u>prestadoras de servicios</u>, así como para las personas físicas o morales de establecimientos privados, se ejerce a través de los siguientes niveles: <u>a) Unidad</u> <u>b) Municipal</u> <u>c) Jurisdiccional</u> a) Estatal b) Nacional 12.4 Cada unidad médica debe requisitar los formularios y previa validación, los debe remitir al área de organización y administración de información en salud de su institución, la que a su vez, debe validar y capturar la información que debe ser enviada a la DGIS, de preferencia en formato electrónico o magnético. <u>En el caso de los Servicios Estatales de Salud validarán y concentrarán además de las unidades que dependen administrativamente de ellos, aquella información de personas físicas o morales de establecimientos privados de su entidad para su envío posterior a la DGIS.</u>
Difusión y confidencialidad En relación al capítulo relativo al acceso, difusión y uso de la información en salud, del cual se desprende que se realizarán difusiones a través de diferentes medios, consideramos que es oportuno mencionar que, deberá en todo caso, respetarse el principio de confidencialidad y reserva de la información que se proporcione, y no podrá comunicarse en ningún caso en forma nominativa o individualizada, ni harán prueba ante autoridad administrativa o fiscal, ni en juicio o fuera de él; lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley de Información Estadística y Geográfica.	Se acepta. Se incluye numeral. Queda: 13.5 El acceso, uso y difusión de la información se sujetará a los principios de confidencialidad y reserva que establecen las disposiciones jurídicas vigentes en materia de información como son la Ley General de Estadística y Geografía, Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
Incluir párrafo sobre medidas para garantizar la seguridad y evitar su alteración, pérdida, transmisión y acceso no autorizado.	Se acepta. Se incluye numeral. Queda: 13.4 En cada uno de los niveles administrativos donde se opere el SINAIS deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información, evitar su alteración, pérdida, transmisión y acceso no autorizado.
Dirección General Adjunta de Epidemiología	
Abreviaturas incluir CONAVE. Comité Nacional de Vigilancia Epidemiológica. DGAE. Dirección General Adjunta de Epidemiología.	Se acepta.
4. Generalidades <u>Estos son diferentes para la información estadística y la epidemiológica.</u>	No se acepta, considerando el numeral: 4.1 La información generada por las instituciones del SNS debe cumplir con los atributos de disponibilidad, oportunidad, veracidad, comparabilidad, homogeneidad, confiabilidad, suficiencia y calidad, de conformidad con la presente norma y los ordenamientos jurídicos aplicables.

Incluir 5.1 La Secretaría de Salud es el órgano normativo y rector del SINAIS, y funge como el recopilador de toda la información generada por éste. La coordinación de dichas funciones se ejerce por conducto de la DGIS, <u>y para el flujo de información de vigilancia epidemiológica por conducto de la DGAE</u> , de conformidad con las disposiciones aplicables y atribuciones conferidas en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en coordinación con los diferentes sectores del Sistema Nacional de Salud.	Se acepta. 5.1 La SSA es el órgano normativo y rector del SINAIS, y funge como el concentrador de toda la información generada por éste. La coordinación de dichas funciones se ejerce por conducto de la DGIS, y para la información de vigilancia epidemiológica por conducto de la DGAE de conformidad con las disposiciones aplicables y atribuciones conferidas en el Reglamento Interior de la SSA, en coordinación con los diferentes sectores del SNS.
Incluir 5.4. Con relación al flujo de la información epidemiológica, son los que cita la NOM-017-SSA2-194 para la Vigilancia Epidemiológica.	Se acepta.
Incluir 6.3 La periodicidad de la información reportada debe ser anual, semestral, trimestral, y excepcionalmente mensual, según sea definido por la Secretaría de Salud conforme a requerimientos específicos. <u>La periodicidad de la información epidemiológica es semanal, diaria y en su caso inmediata (menos de 24 horas con respecto a la identificación del caso) según cita la NOM-017-SSA2-194 para la Vigilancia Epidemiológica.</u>	Se acepta.
Incluir 10.14 La información sobre casos nuevos de notificación obligatoria se debe hacer según los lineamientos establecidos en la NOM-017-SSA2-1994 para la vigilancia epidemiológica; <u>así como en los acuerdos que el CONAVE tome en situaciones especiales.</u>	Se acepta.
12.3 La información en salud se maneja a través de los formatos de reporte establecidos por la DGIS, <u>en el caso de la información epidemiológica por los formatos establecidos en el CONAVE</u> , en coordinación con los grupos interinstitucionales de información federal y estatal, según sea el caso. Dichos reportes se deben remitir oportunamente, de acuerdo a la periodicidad y flujos establecidos.	Se acepta.
Incluir la siguiente Bibliografía: 15.1 Acuerdo Presidencial que establece el uso del Certificado de Defunción. 15.2 Acuerdo Secretarial 130 para la creación del Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica y Convenio de Concertación para la Operación del Sistema Unico de Información para la Vigilancia Epidemiológica, del 6 de septiembre de 1995. 15.12 NOM-EM-002-SSA2-2003 para la prevención, control y vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales. 15.17 NOM-017-SSA2-194 para la Vigilancia Epidemiológica.	Se acepta la primera. Se acepta la tercera como NOM-045-SSA2-2004 para la prevención, control y vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales. Se acepta la cuarta aunque ya existía en el texto de la Norma.

Dirección General de Información en Salud	
Incluir La aplicación de esta NOM permitirá contar <u>con</u> un sistema único, oportuno e integrador, que administre los datos, la información y los conocimientos que sirvan de apoyo para conformar un sistema de salud universal y equitativo; de alta calidad y anticipatorio; descentralizado y participativo que oriente el proceso de planeación, la gestión de programas y servicios y en general la toma de decisiones.	Se acepta.
Incluir definición cama hospitalaria Cama hospitalaria, a la cama disponible para atención continua de pacientes, admitidos para observación, cuidado, diagnóstico o tratamiento médico, quirúrgico y no quirúrgico, desagregadas por tipo de servicio (incluye camas de internamiento, urgencias, recuperación, trabajo de parto, cirugía ambulatoria, cuidados intermedios, terapia intensiva, cunas de sanos e incubadoras de traslado).	Se acepta.
Incluir definición GMDN Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos	Se acepta. Se incluyó en abreviaturas en el texto y la bibliografía.
Incluir CLUES Clave Unica de Establecimientos de Salud	Se acepta.
Modificar 6.2 El SINAIS está integrado por los cinco subsistemas siguientes: a) Población y cobertura b) Recursos humanos, físicos <u>materiales</u> y financieros c) Servicios otorgados d) Daños a la salud e) Evaluación del desempeño	Se acepta.
Modificar 6.3 La periodicidad de la información reportada debe ser anual, semestral, trimestral, y excepcionalmente mensual, según sea definido por la Secretaría de Salud conforme a requerimientos específicos.	Se acepta.
Incluir 6.9 CLUES A toda unidad será asignada una Clave Unica de Establecimientos de Salud por la Secretaría de Salud. Esta será la clave que identifique a todos los establecimientos que existan en el territorio nacional, sean públicos o privados.	Se acepta.
7. Subsistema de Población y Cobertura Sugiere cambiar redacción. Dado el nuevo esquema de aseguramiento en salud en todo este capítulo y documento se debe sustituir la palabra derechohabiente por aseguramiento o asegurado y no derechohabiente por no asegurada.	Se acepta.
Sugiere cambiar redacción al numeral 7.1 7.1 En materia de población total , la información debe tener como fuente las proyecciones <u>vigentes</u> elaboradas por el Consejo Nacional de Población, desagregadas por grupos etarios, sexo, entidad federativa y municipio. En aquellos casos donde no existan datos proyectados o estructuras asociadas a diferentes variables, <u>la DGIS</u> proporcionará los datos ajustados de población, <u>siempre y cuando exista una metodología basada en fuentes de información disponibles.</u>	Se acepta.

Sugiere cambiar redacción al numeral 7.3 7.3 La información sobre el módulo de cobertura se refiere a población potencial, derechohabiente, no derechohabiente y usuaria, según condición de aseguramiento.	Se acepta.
Sugiere cambiar redacción al numeral 7.4 7.4 Se considera población <u>asegurada</u> derechohabiente, al número de personas con derecho a recibir prestaciones en especie y/o en dinero conforme a lo establecido por la ley que rige cada institución de seguridad social; este grupo incluye asegurados directos o cotizantes, pensionados y beneficiarios de ambos. Como población no <u>asegurada</u> derechohabiente, a la población sin derecho a prestaciones en especie y en dinero, por parte de las instituciones de seguridad social. Es responsabilidad de la DGIS proporcionar cifras de población según condición de aseguramiento.	Se acepta.
Numeral 7.5 7.5 Una modalidad de <u>derechohabiencia</u> aseguramiento la constituye el seguro popular <u>en salud</u>, definido como el esquema de <u>aseguramiento seguro</u> público y voluntario que brinda protección financiera en materia de salud a las familias que por su condición laboral y socioeconómica no son derechohabientes <u>beneficiarias</u> de las instituciones de seguridad social.	Se acepta.
Numerales 7.6 y 7.7 se eliminan. 7.6 La población potencial, es el número de habitantes que una institución puede atender considerando la disponibilidad de recursos sean humanos o materiales existentes en las unidades médicas de una institución. Y la población usuaria al segmento de esta población potencial que hace uso, al menos una vez al año, de los servicios institucionales de atención integral a la salud. 7.7 Para fines de presentación, la información sobre población debe ser referida de acuerdo a las instituciones prestadoras de servicios de salud, quedando en primer término las que por función atienden a población no derechohabiente (SSA, IMSS Oportunidades); seguida por las que cuentan con población derechohabiente (IMSS; ISSSTE; PEMEX, SDN, SM, estatales, bancarias, ISES) y finalmente otras que eventualmente cuenten con este tipo de población).	Se acepta.
Cambia de redacción numeral 7.8 7.8 La desagregación de la información, debe ser por sexo y edad; <u>y cuando sea el caso</u> indicando la cobertura de personas de población indígena o en regiones indígenas, considerando como población indígena al conjunto de personas que se identifican con alguno de los criterios de: i) autopertenencia, ii) hablante de lengua indígena o iii) residente de una localidad o municipio con 40% o más de población indígena. Y cuando sea el caso también debe incluirse a la población con discapacidad entendida como el número de personas con desventajas parciales o totales, temporales o permanentes, de la capacidad funcional, biológica, psicológica o social, para realizar sus actividades cotidianas.	Se acepta.

Modificar 8. Subsistema de Recursos Humanos, Físicos y <u>Materiales</u> y <u>de Recursos</u> Financieros	Se acepta.
8.1. Incluir como variable a solicitar, la CURP	Se acepta.
Modificar 8.6 La información sobre recursos físicos se refiere a los establecimientos de atención a la salud existentes y en operación durante el período de referencia. Considera el total de unidades médicas, así como su clasificación; por un lado en unidades <u>de prestación de servicios ambulatorios incluyendo consulta externa</u> de consulta externa, y por otro en unidades hospitalarias generales y de especialidad. Se deben separar las unidades que tienen construcción exprofesa de los llamados centros auxiliares, debiendo reportar en ese mismo rubro las unidades móviles.	Se acepta.
Modificar 8.7 Las variables sobre recursos físicos y <u>materiales</u> deben estar referidas <u>al servicio médico en el cual se utilizan</u> a camas hospitalarias, camas censables y no censables, incubadoras, consultorios generales y de especialidad, laboratorios de análisis clínicos y de anatomía patológica, laboratorios de investigación y desarrollo, gabinetes y equipos de imagenología, quirófanos, corta estancia, salas de expulsión, bancos de sangre, áreas de urgencia, servicios de rehabilitación, biblioteca, aulas, auditorios e infraestructura informática y de telecomunicaciones.	Se acepta.
Modificar y cambiar de lugar después de gasto en salud de la seguridad social. 8.10 La información sobre recursos financieros, debe contener las variables de gasto en salud entendido como el flujo de recursos económicos destinados a la generación de las actividades de atención a la salud; El gasto privado en salud, que consiste en: i) los desembolsos de aseguradoras y de terceros, distintos de la seguridad social, ii) los servicios de salud que según lo estipulado deben ofrecer los empleadores y otros servicios de salud proporcionados por las empresas, iii) la atención sanitaria financiada por instituciones no lucrativas y organizaciones no gubernamentales, iv) las inversiones privadas en servicios médicos y, v) los pagos directos realizados por los hogares.	Se acepta.
Modificar 8.12 La información del gasto en salud de la seguridad social es el que se refiere a las cotizaciones abonadas por los empleados y empleadores en sistemas obligatorios de atención médica y productos médicos, erogaciones de las instituciones de seguridad social que se emplean para el financiamiento de la salud a diferencia de otros gastos inherentes a la seguridad social y, en los casos en que esos conceptos no puedan diferenciarse como desembolsos financiados mediante impuestos, las contribuciones del Estado que complementen estos últimos.	Se acepta.

Modificar 8.14 Los Servicios Estatales de Salud El <u>gasto público en salud</u> deberán reportarse el gasto en salud conforme a la metodología utilizada por la Secretaría de Salud a través del Sistema Nacional de Información en Salud. Esta metodología es consistente con los sistemas internacionales de clasificación de gasto en salud, y garantiza la homologación conceptual y contable de las aportaciones al gasto en salud de las entidades federativas y de las instituciones públicas y privadas del sector salud.	Se acepta.
9. Subsistema de servicios otorgados 9.3 Incluir la variable de clave única de registro de población (CURP)	Se acepta
9.4 Las variables a registrar para consulta externa, además de las mencionadas en el punto anterior, son: <u>La</u> clasificación en primera vez y subsecuente, siguiendo el criterio epidemiológico, que se basa en el diagnóstico o motivo de atención, procedimientos y apoyos otorgados durante la consulta, tipo de persona que la otorgó y atenciones colaterales prestadas durante la misma. Cuando la atención se otorgue a menores de 5 años es necesario especificar si la atención fue por enfermedades diarreicas agudas o infecciones respiratorias agudas y el tipo de tratamiento otorgado, así como el estado nutricional y la aplicación de vacunas del esquema básico.	Se acepta.
9.6 Para egresos hospitalarios, incluir además la variable de clave única de establecimientos de salud (CLUES)	Se acepta.
9.8 En el caso de que se utilice el expediente clínico electrónico como herramienta en la prestación del servicio, éste deberá a) garantizar la confidencialidad de la información, b) integrar el número de variables mínimas y criterios y estándares definidos en esta norma que garanticen la obtención de información homogénea y comparable necesaria para los distintos programas sustantivos.	Se acepta.
Cambiar redacción 10.2 10.2 Las fuentes primarias para la generación de las estadísticas de mortalidad general y fetal son: el Certificado de Defunción y el Certificado de Muerte Fetal. Estos documentos deben ser expedidos por única vez, en forma gratuita y obligatoria, en toda defunción.	Se acepta.
Agregar 10.3 10.3 El diseño, impresión, distribución y control de los certificados de defunción y <u>muerte fetal</u> corresponde a la SSA, quien debe supervisar que no exista impedimento para su obtención por parte de los certificantes en las unidades médicas y personas autorizadas por la SSA. La SSA, de común acuerdo con las instancias interinstitucionales debe determinar las modificaciones y actualizaciones periódicas a los formatos, de acuerdo con las necesidades del Sistema Nacional de Salud.	Se acepta.

Modificar 10.5 10.5 La DGIS podrá solicitar a las diferentes instituciones, copia fotostática de los certificados de defunción expedidos por las personas autorizadas en las distintas instituciones de salud públicas o privadas para su análisis epidemiológico y estadístico. El contenido de los certificados no podrá ser divulgado en forma nominal.	Se acepta.
Incluir después de 10.6 Los formatos de los certificados oficiales serán los que distribuya la DGIS a cada uno de los Servicios Estatales de Salud y éstos a su vez internamente a todas las instituciones públicas y privadas de su entidad.	Se acepta.
Modificar 10.8 10.8 La estadística de mortalidad debe comprender las causas de defunción de la población de acuerdo a la CIE-10, integradas ya sea bajo un enfoque de causa básica o causa múltiple. La integración de la estadística por causa única (causa básica) y es obligatoria, mientras que la generada en el enfoque de causa múltiple es opcional es obligatoria. La estadística de mortalidad debe incluir información adicional acerca del fallecido y sus variables sociodemográficas, incluidos los que se relacionan con los servicios de salud y la atención brindada.	Se acepta.
Incluir La aplicación de esta NOM permitirá contar <u>con</u> un sistema único, oportuno e integrador, que administre los datos, la información y los conocimientos que sirvan de apoyo para conformar un sistema de salud universal y equitativo; de alta calidad y anticipatorio; descentralizado y participativo que oriente el proceso de planeación, la gestión de programas y servicios y en general la toma de decisiones.	Se acepta.

México, D.F., a 3 de enero de 2005.- El Director General de Información en Salud, **Rafael Lozano Ascencio**.- Rúbrica.

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-158-SSA1-1996, Salud ambiental. Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X, publicado el 21 de agosto de 2003.

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

RESPUESTAS A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-158-SSA1-1996, SALUD AMBIENTAL. ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA EQUIPOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X (PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 21 DE AGOSTO DE 2003).

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, 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; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A) fracción I y II, 17 bis, 119 fracción IV, 131, 210, 278 fracción III y V, 281 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2 literal C fracción X del Reglamento Interior

de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I inciso n y II, y 12 fracción III del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ordena la publicación de la respuesta a los comentarios recibidos al Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-158-SSA1-1996, Salud Ambiental. Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X.

Numeral y Promovente	Respuesta
Felipe De J. Pinedo C. 6.1 Sólo se pueden adquirir: 6.1.1 Sistemas para radiografía convencional con generador de alta frecuencia Un equipo monofásico o trifásico con el mantenimiento y ajustes necesarios proporcionarán estudios con la calidad necesaria para el diagnóstico.	No se acepta el comentario 9.1 En la actualidad la producción total de equipos de rayos X para radiografía convencional cuenta con generadores de alta frecuencia. Este numeral refiere únicamente a la adquisición de equipos y no aplica para los que ya están instalados. Los equipos monofásicos ya instalados podrán seguir funcionando siempre y cuando cumplan con las pruebas de control de calidad especificadas en esta norma.
Felipe De J. Pinedo C. 6.1.3 Equipos para tomografía computarizada que cuenten con sistemas de rotación continua, con exploración helicoidal con resolución espacial no menor de 10 pl/cm al 0% de la Función de Transferencia de Modulaci3n (MTF) A los tomógrafos de rotaci3n/rotaci3n realizándoles los ajustes necesarios adem3s del buen manejo de los operadores se lograr3n estudios con la calidad suficiente para realizar un buen diagn3stico.	Se acepta su comentario quedando de la siguiente forma 9.1.3 Equipos para tomografía computarizada que cuenten con resoluci3n espacial no menor de 10 pl/cm al 0% de la Funci3n de Transferencia de Modulaci3n (MTF). Se prohíben los sistemas de traslaci3n lineal o de traslaci3n/rotaci3n conocidos como de "primera" o "segunda" generaci3n. Todo sistema de tomografía computarizada debe de contar con un fantoma capaz de proporcionar informaci3n al operador sobre el estado funcional del equipo y que permita medir los n3meros CT, el ruido y la uniformidad de la imagen.
AICSA 7.4.5 Linealidad del rendimiento. La linealidad del rendimiento debe medirse por lo menos una vez al a3o, para una tensi3n de 80 kV y a un metro de distancia del punto focal sobre el eje central del haz, con diferentes combinaciones de corriente y tiempo de exposici3n para obtener el mismo valor de mAs. En una serie de 10 mediciones de rendimiento realizadas para los diferentes valores o pasos del selector de corriente (mA), ninguna de éstas debe diferir del promedio de las mediciones por m3s del 10% de este promedio. Debe decir: las mediciones (de rendimiento) por m3s del 10% de este promedio	No se acepta el comentario 10.4.5 Se sobreentiende que se habla de mediciones de rendimiento ya que en el t3tulo del numeral y en su contenido especifica que se trata de este par3metro.
AICSA 7.4.4 Rendimiento. El rendimiento debe determinarse despu3s de haber medido la CHR y por lo menos una vez al a3o, en unidades de $\mu\text{Gy/mAs}$, para una tensi3n constante de 80 kV, y a 1.0 m de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz; en caso de no ser posible realizar la medici3n a 1.0 m, se debe normalizar a esa distancia. El rendimiento de un sistema con generador trif3sico con filtraci3n apropiada, debe estar en el intervalo de 60 a 80 $\mu\text{Gy/mAs}$ (1.4 a $1.8 \mu\text{Ckg}^{-1}$) $\approx$ (6 a 8 mR/mAs), para un generador alimentado por corriente monof3sico,	Se modificaron los l3mites quedando: 10.4.4 Rendimiento. El rendimiento debe determinarse despu3s de haber medido la CHR y por lo menos una vez al a3o, en unidades de $\mu\text{Gy/mAs}$, para una tensi3n constante de 80 kV, y a 1.0 m de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz; en caso de no ser posible realizar la medici3n a 1.0 m, se debe normalizar a esa distancia. El rendimiento para un generador rectificado a 2 pulsos, entre 30 y 60 $\mu\text{Gy/mAs}$ (0.7 a $1.4 \mu\text{Ckg}^{-1} / \text{mAs}$) $\approx$ (3 a 6 mR/mAs), para un sistema con generador rectificado de 6 o 12 pulsos con filtraci3n

entre 40 y 60 $\mu\text{Gy/mAs}$ (0.9 a $1.4 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx(4$ a $6 \text{ mR/mAs})$, y para generadores de alta frecuencia el rendimiento debe ser mayor que $80 \mu\text{Gy/mAs}$ ($1.8 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx(8 \text{ mR/mAs})$. Estos deben cumplirse para una filtración de 2.5 mm de Al. Una Máquina de rayos X bien calibrada y con mantenimiento que trabaje que funcione 100% y que cumple con todas las normas menos ésta, no tiene caso cambiar el tubo sólo por que el rendimiento está bajo, se aumenta el kVp o el mAs para obtener la misma placa sin incrementar la dosis al paciente.	apropiada, debe estar en el intervalo de 50 a $80 \mu\text{Gy/mAs}$ (1.2 a $1.8 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx(5$ a $8 \text{ mR/mAs})$, y para generadores de alta frecuencia el rendimiento debe ser por lo menos de $70 \mu\text{Gy/mAs}$ ($1.6 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx(7 \text{ mR/mAs})$. Estos valores deben cumplirse para una CHR de cuando menos 2.3 mm de Al.
AICSA 7.4.6 Coincidencia de centros. La prueba de la coincidencia de centros debe realizarse por lo menos una vez al año y cada vez que se realice mantenimiento al sistema de limitación del haz útil. El centro del haz útil de radiación debe coincidir con el centro del receptor de imagen dentro de un 2% de la DFI nominal Esta norma debe ser para fluoroscopia no para radiografía convencional. La tolerancia de los indicadores de nivel del tubo tanto transversal como horizontal raramente llegan al 2%. En los últimos años ha habido indicadores de nivel digitales pero aun éstos raramente llegan al 2% de tolerancia. Estoy de acuerdo con esta norma cuando el tubo es fijo o en el caso de que sólo tenga movimiento giratorio (horizontal) y el transversal es fijo. Los POE raramente se fijan en el indicador de nivel (si cuenta con uno) y si cuenta con índice mecánico casi siempre tiene una tolerancia de más del 2% por desgaste.	No se acepta el comentario 10.4.6 La gran mayoría de los equipos verificados no ha tenido problemas para cumplir con esta especificación, por lo que no se considera necesario eliminarla o modificarla. Además es un gran beneficio que coincidan los centros del haz como del receptor de imagen para poder realizar un mejor diagnóstico.
AICSA Falta constancia de rendimiento, anteriormente 7.4.5 (debe ser renombrado reproducibilidad)	Se acepta el comentario Se cambia el título del numeral 7.4.5, quedando como: 10.4.5 Linealidad y Reproducibilidad del rendimiento
ARSA 7.4.4 Rendimiento. El rendimiento debe determinarse después de haber medido la CHR y por lo menos una vez al año, en unidades de $\mu\text{Gy/mAs}$, para una tensión constante de 80 kV, y a 1.0 m de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz; en caso de no ser posible realizar la medición a 1.0 m, se debe normalizar a esa distancia. El rendimiento de un sistema con generador trifásico con filtración apropiada, debe estar en el intervalo de 60 a $80 \mu\text{Gy/mAs}$ (1.4 a $1.8 \mu\text{Ckg}^{-1}$) $\approx(6$ a $8 \text{ mR/mAs})$, para un generador alimentado por corriente monofásico, entre 40 y $60 \mu\text{Gy/mAs}$ (0.9 a $1.4 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx(4$	Se modificaron los límites quedando: 10.4.4 Rendimiento. El rendimiento debe determinarse después de haber medido la CHR y por lo menos una vez al año, en unidades de $\mu\text{Gy/mAs}$, para una tensión constante de 80 kV, y a 1.0 m de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz; en caso de no ser posible realizar la medición a 1.0 m, se debe normalizar a esa distancia. El rendimiento de un sistema con generador trifásico con filtración apropiada, debe estar en el intervalo de 50 a $80 \mu\text{Gy/mAs}$ (1.2 a $1.8 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) $\approx(5$ a $8 \text{ mR/mAs})$, para un generador alimentado por corriente monofásico, entre 30 y $60 \mu\text{Gy/mAs}$ (0.7 a

a 6 mR/mAs), y para generadores de alta frecuencia el rendimiento debe ser mayor que 80 $\mu\text{Gy/mAs}$ ($1.8 \mu\text{Ckg}^{-1} / \text{mAs}$) $\approx$ (8 mR/mAs). Estos deben cumplirse para una filtración de 2.5 mm de Al. De acuerdo a nuestra experiencia en las pruebas de control de calidad que hemos realizado a equipos de radiodiagnóstico en un gran porcentaje se tienen problemas para cumplir los límites especificados en la NOM-158-SSA1-1996 en relación al rendimiento Sin que esto signifique una mayor exposición al paciente, público o POE ni que el equipo esté descalibrado o funcionando inadecuadamente, debido a lo cual creo necesario modificar el punto 7.4.4, ya sea especificando un rendimiento mínimo 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ independientemente del tipo de generador o bien dejar los límites actuales pero únicamente como valores orientativos y no limitativos	1.4 $\mu\text{Ckg}^{-1} / \text{mAs}$) $\approx$ (3 a 6 mR/mAs), y para generadores de alta frecuencia el rendimiento debe ser por lo menos de 50 $\mu\text{Gy/mAs}$ ($1.2 \mu\text{Ckg}^{-1} / \text{mAs}$) $\approx$ (5 mR/mAs). Estos valores deben cumplirse para una CHR de cuando menos 2.3 mm
Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Proponemos se considere la integración de los 3 proyectos de Norma Oficial Mexicana, 156, 158 y 229 en una sola norma que contenga todos los aspectos, debido a que resulta funcional y menos complicado el contar únicamente con una norma. Consideramos que las 3 normas tienen cosas en común las cuales podemos simplificarlas en un solo documento, que cubra con todos los aspectos normativos de los establecimientos de rayos X.	Se acepta la propuesta

México, D.F., a 4 de julio de 2005.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Responsabilidades sanitarias y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, publicado el 27 de enero de 2004.

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

RESPUESTAS A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-229-SSA1-2002, SALUD AMBIENTAL. RESPONSABILIDADES SANITARIAS Y PROTECCION RADIOLOGICA EN ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X (PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL DIA 27 DE ENERO DE 2004).

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, 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; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A) fracción I y II, 17 bis, 119 fracción IV, 131, 210, 278 fracción III y V, 281 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1298, 1307, 1311, 1318 y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 2 literal C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I

inciso n y II, y 12 fracción III del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ordena la publicación de la respuesta a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Responsabilidades sanitarias y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos x.

Numeral y Promovente	Respuesta
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares Se considere al ININ. Con base en el comunicado PR/241/IX/03 del 2 de septiembre del 2003.	Se tomará en cuenta para analizar esa recomendación en las reuniones del grupo de trabajo.
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 1.2 Agregar: ... "dentales periapicales, densitómetros óseos y simuladores para radioterapia..." Es necesaria la aplicación de la normativa a estos equipos para evitar aplicaciones innecesarias o equivocadas en seres humanos. En el caso de los densitómetros óseos una aplicación errónea puede ser la irradiación de menores de edad, en el caso de los simuladores de radioterapia es que al menos cumplan con los blindajes adecuados y con las dosis impartidas ya que la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) no los tiene bajo su control.	No se acepta 1.2 Debido a las características de estos equipos, se requiere de una norma específica para los mismos
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares Agregar: Responsable técnico de AESR y del personal de soporte de AESR." Las autorizaciones expedidas sugieren que el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica es la empresa o institución (persona moral), el Responsable Técnico es el Profesional Especializado (persona física) y al personal de soporte son los técnicos especializados. Es conveniente saber cuando se extenderá a la unidad médica del requisito de médico radiólogo.	No se acepta
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares MGy Debe decir: mGy I	Se acepta Esa es la terminología para describir mili-m.
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 5.2.1.6 Se propone: "cambiar levantamiento por verificación" La NOM-SSA1-156-2002 menciona en esos numerales que es una <u>verificación de blindajes</u>	Se acepta 6.2.1.6 Pero se agrega "Verificación de blindajes"
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 5.2.1.12 Agregar: " <u>Programa y Manual de Garantía de Calidad, de acuerdo con lo establecido en la NOM-158-SSA1-2002.</u> "	Se acepta 6.2.1.12 Pero sólo se agrega como Programa de Garantía de calidad, el Manual de Garantía de Calidad, no, ya que éste va incluido en el Programa de Garantía de Calidad

Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 5.2.1.13 Agregar: "<u>Convenio con/o Asesor Especializado en Seguridad Radiológica.</u>" Es conveniente formalizar y garantizar que existe la relación entre los establecimientos médicos y el Asesor Especializado.	No se acepta Ya que estaríamos obligando a los usuarios a tener, dentro de su plantilla, al AESR
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 5.3.3.5 Corregir la numeración, está repetida	Se acepta
Consejo Mexicano de Imagenología Técnica 5.3.4.2 Respecto al referido Consejo: como órgano propuesto por esta dependencia, no es el único con capacidad de certificación, está conformado por un grupo pequeño que no tiene la formación académica, teórica y práctica para tal fin. Por lo que proponemos que: "la certificación sea responsabilidad del Consejo Mexicano de Imagenología Técnica AC." Tenemos el proyecto de las organizaciones mencionadas, acreditadas ante notario público, secretaría de hacienda, secretaría de salud y secretaría de relaciones exteriores. Sociedad Mexicana de Técnicos en Radiología, A.C.	Se elimina numeral 6.3.4.2
Consejo Mexicano de Imagenología Técnica 5.3.4.2 Respecto al referido Consejo: 1. Como órgano propuesto NO es el único con capacidad de certificación por: - No se le conoce sede u oficina donde realicen sus actividades. - No se conoce su situación legal ante la Secretaría de Relaciones Exteriores y Notario Público. - No se conoce su situación ante la SHCP, ya que no emiten recibos con RFC - Algunos de sus integrantes no cuentan con título y cédula profesional. - Se eligieron en forma personal, sin existir convocatoria ni Asamblea alguna. - Tomaron la decisión en algún tiempo de utilizar la Escuela de Técnicos en Radiología para sus actividades, aun cuando ninguno de ellos formaba parte de la misma. - En la actualidad están realizando certificaciones tanto a personas que realizaron estudios, como a los que nunca han tenido preparación académica en distintas partes de la República. 2. Con el propósito de profesionalizar y certificar a los Técnicos Radiólogos, se debe cumplir un programa de educación tomando como fundamento que la seguridad y protección radiológica de la población debe ser de carácter prioritario, y esto sólo lo podremos alcanzar a través de la actualización y capacitación en materia de seguridad radiológica.	Se elimina numeral 6.3.4.2

3. Consideramos que para llevar a cabo la certificación de todos los Técnicos Radiólogos del país, es necesario tomar y normar criterios de evaluación: deben estar reconocidos como Técnicos Radiólogos Titulados con Cédula Profesional, Experiencia en Docencia, Vigentes Laboralmente, reconocidos por las autoridades competentes, así como contar con una estructura académica que garantice que la actualización que sustente dicha certificación.” Por lo anterior, proponemos que: “la certificación, sea responsabilidad del <u>Consejo Mexicano de Imagenología Técnica A.C.</u>, ya que este organismo fue elegido en Asamblea General Ordinaria, constituido ante Notario Público, con autorización de la SER, así como el registro ante la SHCP.”	
Asociación Nacional de Técnicos Radiólogos, Radioterapeutas e Imagenólogos de México, A.C. 5.3.4.2 Proponemos que: “la certificación sea responsabilidad del CONSEJO MEXICANO DE IMAGENOLOGIA TECNICA, A.C. eberá reiterar validez a sociedades, asociaciones y consejos de técnicos del área, así como, el demostrar su calidad y capacidad académica ante las autoridades nacionales de salud y de educación. Porque la certificación no sea con fines lucrativos. La actualización y profesionalización del técnico radiólogo y/o profesional asociado en radiología e imagen y el profesional técnico radiólogo sea una realidad.” Con el propósito de profesionalizar y certificar a los técnicos radiólogos, se deben implementar programas de garantía de calidad para ahorrar insumos, ya que sabemos que por falta de programas de seguridad y protección radiológica los departamentos de radiología se convierten en los más caros de cualquier institución o establecimiento. Tomando como fundamento que la seguridad y protección radiológica de la población debe ser de carácter prioritario. Y esto sólo lo podemos alcanzar a través de la actualización y capacitación en materia de seguridad radiológica, por lo que: 1. El Consejo Mexicano de Profesionales Técnicos en Radiología e Imagen, A.C. órgano propuesto, no tiene capacidad de certificación por: a) Está conformado por un grupo pequeño. b) No cuenta con capacidad académica y pedagógica reconocida por la Comunidad Técnica del país.	Se elimina numeral 6.3.4.2

c) Carece de domicilio propio para: recepción de documentos así como para trámites fiscales y contables. d) No tiene cédula fiscal. e) Certifica a técnicos y a personal sin documentos que los avalen como técnicos radiólogos. Por lo que este consejo no debería certificar a los técnicos radiólogos. 2. Existen sociedades, asociaciones y consejos de técnicos radiólogos que tienen la experiencia, capacidad y sustento académico que han alcanzado una cultura de certificación a través de la actualización, capacitación y profesionalismo. 3. Consideramos que para llevar a cabo la certificación de todos los técnicos radiólogos del país, es necesario normar criterios de evaluación, que a su vez estén reconocidos, primero por los directamente involucrados que son los técnicos radiólogos, y posteriormente por las autoridades competentes, así como contar con una estructura académica que garantice la continuidad y excelencia bajo bases sólidas que sustenten dicha certificación. Debemos impulsar una Sociedad Académica que se anteponga siempre e intereses lucrativos.	
Escuela de Técnicos en Radiología. 5.3.4.2 Proponemos que: la certificación sea responsabilidad del Consejo Mexicano de Imagenología Técnica, A.C.” Ya que este organismo fue elegido en Asamblea General con el objetivo de la superación académica de los técnicos radiólogos, está constituido ante Notario público, con autorización de la SRE y de la SH y CP. Con el propósito de profesionalizar y certificar a los técnicos radiólogos, se debe cumplir un programa de educación tomando como fundamento que la seguridad y protección radiológica de la población debe ser de carácter prioritario, y esto sólo lo podremos alcanzar a través de la actualización y capacitación en materia de seguridad radiológica. 1 El Consejo Mexicano de Profesionales Técnicos en Radiología e Imagen A.C., órgano propuesto NO es el único con capacidad de certificación, por lo siguiente : - No se le conoce sede u oficina donde realicen sus actividades. - No se conoce su situación legal ante la SER y Notario Público. - No se conoce su situación ante la SH y CP, ya que no emiten recibos con R.F.C.	Se elimina numeral 6.3.4.2

- Algunos de sus integrantes no cuentan con Título y Cédula Profesional. - Se eligieron en forma personal, sin existir convocatoria ni Asamblea alguna. - Tomaron la decisión en algún tiempo de utilizar la Escuela de Técnicos en Radiología para sus actividades, aun cuando ninguno de ellos formaba parte de la misma. - En la actualidad están realizando certificaciones tanto a personas que realizaron estudios, como a los que nunca han tenido preparación académica en distintas partes de la República. 2 Con el propósito de profesionalizar y certificar a los Técnicos Radiólogos, se debe cumplir un programa de educación tomando como fundamento que la seguridad y protección radiológica de la población debe ser de carácter prioritario, y esto sólo lo podremos alcanzar a través de la actualización y capacitación en materia de seguridad radiológica. 3 Consideramos que para llevar a cabo la Certificación de todos los Técnicos Radiólogos del país, es necesario tomar y normar criterios de evaluación: deben estar reconocidos como Técnicos Radiólogos Titulados con Cédula Profesional, Experiencia en Docencia, Vigentes Laboralmente, reconocidos por las autoridades competentes, así como contar con una estructura académica que garantice que la actualización que sustente dicha certificación.	
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 5.3.5.1 Modificar: <u>"El Responsable Técnico de la autorización de Asesoría Especializada debe :"</u>	No se acepta 6.3.5.1 Se mantiene el mismo concepto el de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, ya que no se fundamenta la propuesta y tampoco la finalidad
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 5.3.5.2 Modificar: <u>"Experiencia mínima de 3 años en Seguridad y Protección Radiológicas y Garantía de Calidad."</u>	No se acepta 6.3.5.2 Se mantiene por un año, ya que este tiempo es suficiente para que un profesional que cubre ese perfil, adquiera los conocimientos necesarios. 6.3.5.2 Tener experiencia mínima de 1 año en seguridad radiológica y control de calidad.
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 5.3.5.3.7 Agregar: <u>Manual de Garantía de Calidad.</u>	No se acepta Ya se solicita en el numeral 6.3.5.1.1.4 Manual de procedimientos de las actividades que se pretende ofrecer.
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 5.3.3; 5.3.4; y 5.3.5 Agregar: "Para el ROF; Médico Radiólogo, Técnico Radiólogo, Asesor Especializado:... <u>constancia de haber aprobado un curso autorizado</u>	No se acepta En el numeral 7.7.4 dice que el POE debe Asistir y acreditar los cursos de actualización, capacitación y entrenamiento que el titular le indique, en materia de seguridad radiológica, de acuerdo con la normatividad vigente.

<u>de seguridad y protección radiológica en rayos X de diagnóstico médico y copia de sus análisis y certificados médicos vigentes según la norma oficial correspondiente.</u> <u>Para los médicos no radiólogos y POE que practiquen intervencionismo es necesario que el curso de seguridad y protección radiológica en rayos X esté orientado específicamente a intervencionismo."</u> Se debe generar una norma oficial mexicana análoga a la NOM-031-NUCL-1999 o ampliar ésta, para dirigir la capacitación en rayos X de diagnóstico médico para POE en aplicaciones de diagnóstico y otro para POE en aplicaciones de intervencionismo, el ININ tiene la infraestructura técnica y humana para realizarlos previa aprobación de la COFEPRIS.	
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 5.3.5.4 Se sugiere modificar: <u>5.3.5.4.1 Supervisores, Título Profesional en alguna área física o matemática, química o biológica, copia del diploma en Seguridad y Protección Radiológicas según la NOM-XXX-SSA1-2002, copia del Curso de Capacitación en Control de Calidad según la NOM-XXX-SSA1-2002, experiencia de un año en Protección y Seguridad Radiológicas y Control de Calidad.</u> <u>5.3.5.4.2 Personal Técnico, Certificado de Bachillerato, Copia de los Cursos en Seguridad y Protección Radiológicas; de Control de Calidad según la NOM-XXX-SSA1-2002, Experiencia de un año en Protección y Seguridad Radiológicas y Control de Calidad.</u>	No se acepta 6.3.5.4 6.3.5.4.1 6.3.5.4.2 En la normatividad sólo se está manejando curso en seguridad radiológica, no en control de calidad.
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares <u>5.3.6 Agregar: "Asesor Especializado en Mantenimiento (Instalador) es la persona física o moral cuya función es la de proporcionar los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos de Rayos X y sus accesorios de acuerdo con esta Norma y demás ordenamientos legales aplicables.</u> <u>5.3.6.1 El asesor especializado en mantenimiento debe :</u> <u>5.3.6.2 Contar con permiso emitido por la SS presentando la siguiente documentación:</u> <u>5.3.6.3 Solicitud en el formato oficial y original del comprobante del pago de derechos.</u>	No se acepta No es la finalidad de la Secretaría de Salud regular empresas que proporcionen servicio de mantenimiento a equipos de radiodiagnóstico

<u>5.3.6.4 Fotocopia simple del acta constitutiva o de la alta ante la SH y CP.</u> <u>5.3.6.5 Copia certificada del Título Profesional en alguna área físico-matemática, química o biológica y copia del diploma del curso de Seguridad y Protección Radiológicas según la NOM-XXX-SSA1-2002.</u> <u>5.3.6.6 Capacitación en mantenimiento de Equipo de Rayos X.</u> <u>5.3.6.7 Manual de Procedimientos.</u> <u>5.3.6.8 Contar con los instrumentos para la medición de todos los parámetros, de acuerdo con el servicio que pretende cumplir, especificados en la NOM-158-SSA1-2002.</u> <u>5.3.6.9 Contar con dosímetros personales.”</u> Se ha encontrado que algunos de los prestadores de servicios no cuentan con los instrumentos y equipos para verificar los parámetros que calibran o partes que reparan, ignoran las medidas de seguridad y protección radiológicas aplicables y carecen de dosimetría personal.	
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 6.1 Agregar: “El titular debe entregar a la SSA anualmente, un informe de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, en el cual se debe incluir al menos: altas y bajas de POE, altas y bajas de equipos radiológicos, informe de dosis impartida a pacientes por tipo de equipo y examen radiográfico con respecto a los niveles orientativos de dosis, modificaciones a la instalación, dosimetría anual y su análisis, etc.” Es necesario este informe a fin de garantizar que el establecimiento médico evalúa anualmente lo realizado en materia de seguridad radiológica y garantía de calidad, y sirva éste para mejorar los programas o en su caso corregirlos. A la vez, la SS tendrá una manera de evaluar el consentimiento de las normas además de las inspecciones y tener actualizados sus registros de POE y equipo en el país.	Se acepta parcialmente Se agrega como numeral 7.2.8 Entregar a la Secretaría de Salud anualmente, un informe de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, en el cual se debe incluir al menos: altas y bajas de POE, altas y bajas de equipos radiológicos, modificaciones a la instalación, dosimetría anual y su análisis.
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 6.7.6 Corregir la referencia de 6.2.7 por 6.2.6.	Se acepta el comentario 7.7.6 Ya que el correcto es el 7.2.6

Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 6.8 Agregar: <u>“Los servicios que preste el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, deben estar avalados por un Sistema de Calidad establecido.”</u> Según la NOM-158-SSA1-2002 párrafo 5.1.4 el Asesor Especializado administra el sistema de calidad del establecimiento médico, es necesario por lo tanto que los servicios que el Asesor Especializado presta estén sujetos a un sistema de calidad (por ejemplo: ISO 9001), y para apoyar y facilitar la certificación de los establecimientos médicos. La experiencia del Asesor Especializado debe ser en los aspectos de Seguridad y Protección Radiológicas y Garantía de Calidad, conocer cómo determinar la dosis absorbida y equivalente de dosis por tipo de examen radiográfico a los pacientes para comparar estos valores con los niveles orientativos de dosis, dominar todas las pruebas de control de calidad establecidas en la NOM-158-SSA1-2002, por lo que en el numeral 5.3.5.1.1.3 se debe considerar este requisito, el ININ tiene la infraestructura técnica y humana para impartir un curso de especialización en garantía y control de calidad a los AESR, sugerimos revisar la posibilidad de requerir este tipo de curso como parte del perfil del AESR para garantizar que saben realizar todas las pruebas de control de calidad requeridas y aplicar protocolos en la recepción de equipos nuevos de rayos X. El ININ también puede impartir un curso específico para verificadores (inspectores) o unidades de verificación para estas actividades en radiodiagnóstico o intervencionismo, todo esto de mutuo acuerdo con COFEPRIS y en cooperación con instituciones de otros países de ser necesario.	No se acepta No es uno de los objetivos de la Secretaría de Salud, el que los asesores Especializados en Seguridad Radiológica se certifiquen, eso lo hará el mismo asesor como parte de su mejora continua, de la imagen y servicio que quiere ofrecer a los usuarios.
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares Dice 6.9 Agregar: <u>“El AESR debe entregar a la SS anualmente, un informe de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, en el cual se debe incluir al menos: altas y bajas de POE, altas y bajas de instrumentación y herramientas, certificados de calibración vigente de los equipos de verificación, exámenes médicos del POE, dosimetría anual y su análisis y al menos un listado del número de establecimientos verificados indicando el número y tipo de equipo verificados durante el año.”</u>	Se acepta parcialmente Esto sirve para tener información de las actividades que realiza el asesor durante un año de ejercicio. Y queda como 7.8 7.8 El AESR debe entregar a la Secretaría de Salud anualmente, un informe de actividades relevantes en seguridad radiológica y garantía de calidad, en el cual se debe incluir al menos: altas y bajas de instrumentación y herramientas, certificados de calibración vigente de los equipos de verificación, exámenes médicos del POE, dosimetría anual y su análisis y al menos un listado del número de establecimientos verificados indicando el número y tipo de equipo verificados durante el año.

Si el Asesor Especializado presta sus servicios a varios establecimientos médicos, las actividades deben ser supervisadas por una persona con título profesional, ya que en el nivel de bachillerato varias pruebas no pueden ser realizadas e interpretadas, también es necesario considerar cuántos equipos puede verificar un asesor especializado con un solo paquete de control de calidad y un solo profesional y conocer el control radiológico del personal que participa en los servicios de control de calidad, en especial en las pruebas de fuga y rapidez de exposición en fluoroscopia entre otras.	
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 8.2 “debe considerar a todo el POE, médicos especialistas y demás participantes en intervencionismo” Debe decir 8.2 El médico radiólogo, el técnico radiólogo, médicos especialistas, enfermeras y demás participantes en intervencionismo deben usar los dispositivos de protección con que cuenta el equipo de rayos X para atenuar la radiación dispersa (cortinillas plomadas, marco plomado alrededor de la pantalla, placas de plástico plomado, mamparas, filtros compensadores, entre otros), durante la realización de los estudios radiológicos, emplear el colimador apropiado para obtener el haz mínimo necesario y utilizar la tensión adecuada.	Se acepta 17.2 Ya que de esta manera queda más explícito este numeral, abarcando a todo el personal participante.
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 8.4.1 a 8.4.5 el espesor a que se refiere debe decir “al menos de” ya que en el mercado también hay de espesores equivalentes superiores.	Se acepta. 17.4.1 al 17.5
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 8.6 <u>SUGERENCIA AGREGAR; ... y accesorios mecánicos para soportar el chasis radiográfico de ser necesario.</u> Se realizan exámenes radiográficos solicitando el apoyo de enfermeras y/o familiares, sin protección o “con protección” pero en el trayecto del haz primario.	No se acepta 17.6 Debe de estar incluido dentro del manual de procedimientos de protección radiológica además se mencionan en esta norma, los distintos tipos de dispositivos de protección radiológica.
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 8.7 “debe considerar a todos los titulares (establecimientos médicos, AESR, mantenimiento de equipos de rayos X)”	No se acepta 17.7 Ya está contemplado dentro de esta norma
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 9.16 se debe considerar a la luz de seguridad en la compatibilidad, ya que no es lo mismo la luz de seguridad de filtro calidad fotográfica color rojo a la de color ámbar.	No se acepta 18.16 Ya está contemplado dentro del proyecto de modificación de la NOM numeral 5.3.16

9.19 y 9.20 sugerimos ampliar la discusión para considerar las recomendaciones del ICRP-84 (tabla 1), sobre todo en radiología intervencionista, para informar a los padres sobre los riesgos. Tabla 1. criterios recomendados en ICRP-84 Dosis en abdomen Gy (rad) decisión <0.05 (5) 0.05 a 0.10 (5 a 10) 0.10 a 0.20 (10 a 20) >0.20 (>20) No existe riesgo No se recomienda la ITE Debe analizarse la conveniencia de la ITE. ITE recomendada ITE.- interrupción terapéutica del embarazo.	Se tomará en cuenta para analizar esa recomendación en las reuniones del grupo de trabajo.
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 9.21. sugerimos se agregue en los expedientes de los pacientes el tiempo utilizado de fluoroscopia (los equipos de intervencionismo ya lo proporcionan) y la evaluación de la dosis impartida apoyados con los niveles orientativos de rapidez de dosis, por evaluación específica de la rapidez de dosis determinada por el AESR o con apoyo de una cámara diamentor incluida de fábrica en el equipo de rayos X (cámara de ionización de dosis área), ya que en algunos estudios de intervencionismo se pueden alcanzar valores superiores a 2.0 Gy, presentándose efectos determinísticos en el paciente, sobre todo en piel que pueden aparecer en la segunda semana después de la intervención, los cuales no se les realiza seguimiento por el área	No se acepta. No se agrega en su comentario como debe decir

médica por desconocimiento de este tipo de efectos de la radiación.	
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 9.21.7 el curso no debe ser relacionado con el diagnóstico médico, sino con el intervencionismo, el ININ tiene la infraestructura humana y técnica para proporcionarlo, previa autorización de COFEPRIS y/o CNSNS, de requerirlo podemos sugerir el contenido, entre algunos aspectos podemos señalar el efecto de acercar o alejar el intensificador de imagen en la dosis y la calidad de imagen, cantidades dosimétricas específicas de radiología intervencionista (p.e. dosis-área, etc.), efectos deterministas observados en intervencionismo, protección radiológica del staff, protección radiológica del paciente, etc.	No se acepta. El objetivo de las normas es la protección radiológica del POE, paciente y público en general, el POE además como parte de su preparación lleva cursos enfocados al intervencionismo y estas normas mexicanas son de diagnóstico médico
Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares 9.27 Agregar....." estos controles o actividades deben presentarse en un procedimiento que forme parte del Manual de Seguridad Radiológica y cuyo objetivo sea la reducción del número de placas repetidas".	No se acepta. El primer paso para realizar un programa de Garantía de Calidad (PGC) es el control de repetición de placas radiográficas, es decir, ya se encuentra dentro de este PGC.
Dirección General de Normas Consideramos prudente se revise dentro del grupo de trabajo, el documento internacional ISO/IWA 1 "Quality management systems-Guidelines for process improvements health service organizations", ya que contiene información actualizada a nivel internacional, que podría enriquecer los trabajos. También recomendamos la revisión de normas ISO mencionadas en el documento.	Se tomará en cuenta para analizar esa recomendación en las reuniones del grupo de trabajo.

México, D.F., a 4 de julio de 2005.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.