

SECRETARÍA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-006-SSA3-2017, Para la práctica de anestesiología.

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

JOSÉ MELJEM MOCTEZUMA, 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; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 43 y 47 fracción I, 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, de la Ley General de Salud; 28, 33 y 34, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 5o., 7o., 8o., 9o., 10, fracción I y 26, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 8o., fracción V y 9, 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 NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-006-SSA3-2017, PARA LA PRÁCTICA DE ANESTESIOLOGÍA

El presente Proyecto de Norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético, en idioma español y con el sustento técnico suficiente, 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, Ciudad de México, teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico jose.meljem@salud.gob.mx.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron:

SECRETARÍA DE SALUD.

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud.

Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN DR. SALVADOR ZUBIRÁN.

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ".

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA.

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA".

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Dirección General de Sanidad Militar.

Hospital Central Militar.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Dirección de Prestaciones Médicas.

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Dirección Médica.

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

PETRÓLEOS MEXICANOS.

Subdirección de Servicios de Salud.

Hospital Central Sur.

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES.

Hospital General Aguascalientes, ISSSTE.

Hospital General de Pabellón de Arteaga.

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

Dirección de Coordinación y Desarrollo Sectorial.

INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO.

Hospital General Chimalhuacán.

Hospital General Nezahualcóyotl "La Perla".

Hospital General Tenancingo.

Hospital General Tultitlán "Dr. José Severiano Reyes Brito".

Hospital Municipal Santa María Tetitla Oztolotepec "Mariano Matamoros"

Hospital San Juan Zitlaltepec.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE TAMAULIPAS.

Hospital General "Dr. Norberto Treviño Zapata"

Hospital General Reynosa.

Hospital Infantil Tamaulipas.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE SAN LUIS POTOSÍ.

Dirección de Políticas y Calidad en Salud.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE SONORA.

Hospital General del Estado de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours".

Hospital Infantil e Integral de la Mujer del Estado de Sonora.

Instituto Mexicano del Seguro Social, Sonora.

CENTRO MÉDICO AMERICAN BRITISH COWDRAY MEDICAL CENTER, I.A.P.

HOSPITAL DE LA BENEFICENCIA ESPAÑOLA, I.A.P.

HOSPITAL MÉDICA SUR.

COLEGIO DE ANESTESIOLOGOS DE CIUDAD VICTORIA, TAMAULIPAS. A.C.

COLEGIO DE QUÍMICOS CLÍNICOS DE AGUASCALIENTES.

COLEGIO MEXICANO DE ANESTESIOLOGÍA, A.C.

CONSEJO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA, A.C.

FEDERACIÓN MEXICANA DE COLEGIOS DE ANESTESIOLOGÍA, A.C.

ÍNDICE

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Símbolos y términos abreviados
5. Disposiciones generales.
6. De la práctica de la anestesiología.
7. De los establecimientos prestadores de servicios de atención médica para la práctica de la anestesiología.

8. De los prestadores de servicios de anestesiología.
9. Lineamientos para el cuidado pre-anestésico.
10. Lineamientos para el manejo trans-anestésico.
11. Documentación del procedimiento anestésico.
12. Lineamientos para el cuidado post-anestésico.
13. Criterios específicos para la administración de anestesia en pediatría.
14. Criterios específicos para la administración de anestesia en gineco-obstetricia.
15. Criterios específicos para la administración de anestesia en cirugía ambulatoria.
16. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
17. Bibliografía.
18. Vigilancia.
19. Vigencia.
20. Apéndices Normativos

Apéndice A Normativo

A.1 EQUIPO E INSUMOS MÉDICOS

A.2 MATERIAL E INSTRUMENTAL

A.3 SALA DE RECUPERACIÓN POST-ANÉSTESICA

Apéndice B Normativo Equipamiento para salas fuera del quirófano donde se realizan procedimientos anestésicos

Apéndice C Normativo Equipo mínimo indispensable para traslado intrahospitalario de pacientes en estado crítico

Apéndice D Normativo Escala Aldrete

0. Introducción

La anestesiología es una especialidad médica que a través de la aplicación de técnicas específicas y la administración de sustancias farmacológicas, provocan entre otros diversos cambios en el estado de alerta, analgesia, relajación muscular y amnesia durante el tiempo que se requiera para que se lleven a cabo procedimientos médico-quirúrgicos con fines diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, paliativos o de investigación.

Su campo de aplicación se extiende al periodo perioperatorio, a los cuidados de reanimación, al control del dolor, a los cuidados paliativos, así como a la investigación.

La importancia y trascendencia de la anestesiología, es tal, que con la ayuda de esta práctica, los médicos pueden abordar prácticamente todas las estructuras del organismo y brindar mayores posibilidades de sobrevivencia y calidad de vida, ante diversas enfermedades que sufre el ser humano, razón por la cual los anestesiólogos deben enfrentar retos superiores y por ende de mayores riesgos, atendiendo en ocasiones, efectos y eventos adversos, muchas veces imprevisibles.

La responsabilidad del médico especialista en anestesiología, implica el estudio y valoración del paciente, para indicar y proporcionar el manejo y los cuidados peri-anestésicos adecuados para cada situación.

Es necesario considerar al cuidado peri-anestésico como un proceso que abarca las etapas: pre, trans y post-anestésica; que requieren documentarse para identificar en cada una de éstas, la participación integral del médico anestesiólogo con el equipo multidisciplinario en la toma de decisiones para cada caso.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma establece las características que deberán tener los profesionales del área de la salud y los establecimientos para la atención médica que practican la anestesiología, así como los criterios mínimos de organización y funcionamiento que se deberán cumplir en la práctica de esta especialidad.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los profesionales de la salud y para los establecimientos para la atención médica, integrantes del Sistema Nacional de Salud donde se practica la anestesiología.

2. Referencias normativas

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

2.1. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en Salud. Para la Organización y funcionamiento de residencias médicas.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

3. Términos y definiciones

Para los efectos de esta Norma se entenderá por:

3.1 **Anestesia general**, a las técnicas utilizadas para provocar hipnosis, amnesia, analgesia, protección neurovegetativa y relajación muscular, con el objetivo de que el paciente tolere los procedimientos médicos o quirúrgicos con fines diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, paliativos o de investigación.

3.2 **Anestesia regional**, a las técnicas utilizadas para provocar insensibilidad temporal al dolor en determinada región anatómica, para la realización de procedimientos médicos o quirúrgicos con fines diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, paliativos o de investigación.

3.3 **Carta de consentimiento informado**, al documento escrito y signado por el paciente, su representante legal o el familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta el procedimiento anestésico con fines diagnósticos, terapéuticos, quirúrgicos, de rehabilitación, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

3.4 **Cuidados post-anestésicos**, a la serie de acciones que se llevan a cabo para la vigilancia y corrección de los parámetros clínicos, con el propósito de mantener la estabilidad del paciente durante el proceso de recuperación de la anestesia.

3.5 **Cuidados trans-anestésicos**, a la serie de acciones que se llevan a cabo para la vigilancia y corrección de los parámetros clínicos, con el propósito de mantener la estabilidad del paciente durante la anestesia.

3.6 **Escala de ALDRETE**, al puntaje para medir y documentar la recuperación post-anestésica del paciente.

3.7 Exámenes de gabinete y laboratorio pre-anestésicos, a los estudios que son realizados al paciente que lo requiera, antes de la administración de la anestesia, para evaluar el estado físico y riesgo al que estará expuesto.

3.8 Monitoreo, a la medición, registro y evaluación de las variables biológicas del paciente.

3.9 Prestadores de servicios de anestesiología, a los especialistas en anestesiología y establecimientos para la atención médica previstos en la presente Norma para el otorgamiento de los servicios de anestesia.

3.10 Procedimientos anestésicos, a todas las acciones que se desarrollan durante el proceso denominado anestesia, a que se refiere esta Norma.

3.11 Relevamiento del médico anesthesiologo, a la sustitución protocolizada, por cualquier causa, del anesthesiologo tratante, al estar aplicando un procedimiento anestésico.

3.12 Valoración pre-anestésica, al protocolo de estudio que permite la evaluación del estado físico y riesgo del paciente, para establecer un plan anestésico de acuerdo con su análisis y de ser posible, respetar la preferencia del paciente.

4. Símbolos y términos abreviados

4.1 O₂: Oxígeno

4.2 N₂O: Óxido nitroso

4.3 FiO₂: Fracción inspirada de oxígeno

4.4 CO₂, Dióxido de carbono

4.5 mm D.I.: Milímetros Diámetro Interno

4.6 ±; Más menos

4.7 %: Porcentaje

4.8 SPO₂: Saturación de oxígeno de pulso

4.9 ≥; Mayor o igual

4.10 >: Mayor

4.11 <: Menor

4.12 OMS: Organización Mundial de la Salud

5. Disposiciones generales

5.1 El ejercicio de la anestesiología se basará en los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y en el de la libertad prescriptiva del médico anesthesiologo, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar, en beneficio del paciente.

5.2 Las disposiciones para la práctica de la anestesiología a que se refiere esta Norma, deberán ser cumplidas por el médico especialista en anestesiología. Los médicos en proceso de formación de la especialidad, únicamente podrán atender pacientes, acompañados y supervisados por un especialista en la materia, excepto cuando no se encuentre un médico especialista en anestesiología y se trate de una urgencia, en términos de lo dispuesto por el artículo 72, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

5.3 El médico responsable de aplicar la anestesia, tiene la libertad de elegir la técnica anestésica y los procedimientos que estime pertinentes para la mejor y más segura atención del paciente, considerando, en su caso, las preferencias de este último.

5.4 En cirugía programada y aun teniendo la valoración o consulta pre-anestésica, realizada con anticipación a la fecha del procedimiento quirúrgico; en todos los casos, se requerirá que el médico responsable de aplicar la anestesia, lleve a cabo una nueva valoración y nota pre-anestésica antes de iniciar el procedimiento.

5.5 El médico responsable de la valoración pre-anestésica, deberá indicar al paciente el tiempo de ayuno que considere adecuado a cada caso en particular.

5.6 El médico responsable del procedimiento pre, trans y post anestésico, deberá anotar en cada una de las notas, según le corresponda, su nombre, firma y el número de cédula de especialista.

5.7 Cuando se requieran exámenes complementarios de laboratorio y gabinete, serán indicados en la valoración o consulta pre-anestésica de acuerdo con las necesidades del paciente, del acto médico a realizar y al protocolo de estudio respectivo.

5.8 En la práctica de la anestesiología, el médico responsable del servicio en el turno correspondiente, será quien supervise el cumplimiento de esta Norma.

5.9 En los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, donde se practique la anestesiología, el responsable sanitario, representante legal o 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 práctica de la anestesiología

6.1 Para la práctica de la anestesiología, los profesionales de la salud deberán tener:

6.1.1 Título de médico cirujano expedido por una institución educativa perteneciente al Sistema Educativo Nacional;

6.1.2 Cédula profesional, expedida por la autoridad educativa competente;

6.1.3 Certificado de especialización en Anestesiología, expedido por institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente; y

6.1.4 Cédula de especialista, expedida por las autoridades educativas competentes.

6.2 Si los estudios se realizaron en el extranjero, deberá contar con la revalidación, emitida por la autoridad o institución educativa competente, además de contar con los requisitos establecidos en los numerales 6.1.2 y 6.1.4, de esta Norma;

6.3 Únicamente en los establecimientos de atención médica pertenecientes a la Secretaría de la Defensa Nacional, la anestesiología podrá ser practicada por personal técnico de dicha Dependencia del Ejecutivo Federal, el cual deberá estar autorizado para dicha práctica, en los términos que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables.

7. De los establecimientos prestadores de servicios de atención médica para la práctica de la anestesiología

7.1 Los establecimientos para la atención médica, cualquiera que sea su denominación, que integran el Sistema Nacional de Salud, donde se lleve a cabo la práctica de la anestesiología con fines quirúrgicos u obstétricos, deberán contar con licencia sanitaria vigente.

7.2 Los establecimientos para la atención médica, donde se realicen procedimientos de anestesiología, dentro y fuera de quirófano, deberán contar con el equipo mínimo necesario para garantizar su práctica en condiciones de seguridad para el paciente, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el numeral 2.5, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

7.3 Las áreas de quirófanos y de recuperación post-anestésica-quirúrgica deberán contar con el equipamiento mínimo señalado en el Apéndice A Normativo, de esta Norma.

7.4 Los gabinetes de diagnóstico y tratamiento, en los que se requiera la aplicación de algún procedimiento anestésico, deberán disponer del equipamiento mínimo indispensable que se señala en el Apéndice B Normativo, de esta Norma.

7.5 Además de lo anterior, para los casos de traslado intrahospitalario de pacientes en estado crítico, deberán contar con el equipamiento descrito en el Apéndice C Normativo, de esta Norma.

7.6 Todo el equipo médico deberá estar sujeto a mantenimiento preventivo, correctivo y en su caso, ser sustituido, de acuerdo con los programas de sustitución o mantenimiento, según corresponda, llevando un registro documental de dichas actividades.

7.7 El área de recuperación post-anestésica-quirúrgica, deberá estar anexa física o funcionalmente al área donde se aplicó la anestesia.

8. De los prestadores de servicios de anestesiología

8.1 Determinar el estado físico del paciente y evaluar el riesgo, para establecer el plan de cuidados anestésicos particularizado, pudiendo para ello interconsultar a otros especialistas.

8.2 Obtener del paciente, familiar más cercano en vínculo o representante legal, la carta de consentimiento informado, previa información suficiente, clara, oportuna y veraz sobre los beneficios del plan anestésico propuesto, así como, los riesgos y las complicaciones que pudieran presentarse, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el numeral 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

8.3 Antes de iniciar la aplicación del procedimiento anestésico, el médico anesthesiologo deberá identificar y evaluar al paciente, desde el punto de vista médico de su especialidad, así como, confirmar el procedimiento anestésico, médico o quirúrgico a realizar.

8.4 Revisar y comprobar, antes del inicio del procedimiento anestésico, el buen funcionamiento del equipo de anestesia, así como la disponibilidad de los fármacos necesarios y adecuados para cada caso.

8.5 Proporcionar al paciente trato respetuoso y digno de acuerdo con los principios de la ética médica.

8.6 Iniciar el procedimiento anestésico, únicamente cuando se cuente con la presencia del médico tratante, en función del procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, paliativos o de investigación.

8.7 El médico anesthesiologo a cargo del paciente debe estar presente en la sala quirúrgica o gabinete, durante todo el procedimiento médico o quirúrgico.

8.8 Adoptar las medidas necesarias para evitar la transmisión de padecimientos infecciosos del paciente al médico y viceversa, utilizando invariablemente, materiales desinfectados, estériles o desechables, independientemente de aplicar las técnicas preventivas aceptadas para evitar infecciones, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, referidas en los numerales 2.3, 2.8 y 2.9, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

8.9 Registrar el procedimiento anestésico en las hojas correspondientes e incorporarlas en el expediente clínico del paciente, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el numeral 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

8.10 Evaluar y verificar durante el periodo peri-anestésico el estado y evolución del paciente.

8.11 El anesthesiologo podrá apoyarse con otros especialistas para solucionar contingencias médicas que se presenten durante el procedimiento anestésico.

8.12 En caso de relevo, el médico anesthesiologo a cargo, deberá entregar al médico relevante, junto con el paciente, el expediente clínico, así como la hoja de registro anestésico actualizada al momento del relevo, la cual deberá precisar, como mínimo: la fecha, hora, nombre y firma del anesthesiologo que entrega, así como del que recibe al paciente.

9. Lineamientos para el cuidado pre-anestésico

9.1 Analizar el expediente clínico del paciente, para conocer su historial médico, así como interrogar y realizar examen físico, con la finalidad de obtener toda aquella información pertinente y útil para el procedimiento anestésico.

9.2 Evaluar el estado físico del paciente, así como, los factores que pueden afectar la toma de decisiones para el manejo anestésico, calificando al paciente en la escala del I a VI, con base en las siguientes condiciones:

I: Paciente sano, no fumador consumo mínimo de alcohol;

II: Paciente con enfermedad sistémica leve;

III: Paciente con enfermedad sistémica grave;

IV: Paciente con enfermedad sistémica grave con amenaza constante a la vida;

V: Paciente moribundo quien no se espera sobreviva sin la intervención; y

VI: Paciente con muerte cerebral declarada para donación de órganos.

9.2.1 Los factores señalados en el numeral anterior, pueden variar y ser modificados por el tiempo transcurrido antes del procedimiento anestésico, así como por el tipo, evolución y los cambios en la salud, situación que deberá informarse en tiempo y forma, al paciente y a sus familiares; y

9.2.2 Realizar las pruebas y consultas necesarias, de acuerdo con las condiciones clínicas del paciente.

9.3 Los lineamientos anteriores, se aplicarán a cualquier paciente que vaya a ser sometido a un procedimiento anestésico.

9.4 La nota pre-anestésica deberá tener como mínimo:

9.4.1 Evaluación clínica y paraclínica del paciente, señalando los datos relevantes en relación con la anestesia;

9.4.2 Valoración del riesgo anestésico y en su caso, el pronóstico de la aplicación del procedimiento;

9.4.3 Plan anestésico, de acuerdo con las condiciones del paciente y la intervención quirúrgica o procedimiento planeado; e

9.4.4 Indicaciones y recomendaciones del servicio de anestesiología.

10. Lineamientos para el manejo trans-anestésico

10.1 Antes de iniciar la anestesia, se deberá conocer la historia clínica del paciente y haber consultado la nota pre-anestésica, asimismo, se deberán vigilar los siguientes aspectos:

10.1.1 Al ingreso del paciente y antes de iniciar la anestesia, el anestesiólogo podrá elaborar un reporte de la lista de verificación de la seguridad de la cirugía, en su caso, podrá utilizar la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía. Manual de Aplicación, para dicho propósito.

10.1.2 Oxigenación:

10.1.2.1 Todo paciente que reciba un procedimiento anestésico, deberá recibir en su caso, oxígeno suplementario;

10.1.2.2 Las máquinas de anestesia deben contar con sistemas de seguridad para evitar la administración de mezcla de gases que cause hipoxia;

10.1.2.3 Utilizar equipos con sistemas que eviten concentraciones erróneas, originadas en las fuentes de gases;

10.1.2.4 Verificar el adecuado funcionamiento de las alarmas y mantenerlas activas, y

10.1.2.5 En todo el procedimiento anestésico, el médico anestesiólogo vigilará clínicamente la oxigenación del paciente apoyado por la oximetría de pulso.

10.1.3 Vía aérea y ventilación:

10.1.3.1 Será necesario vigilar y mantener la permeabilidad de la vía aérea y la ventilación pulmonar;

10.1.3.2 El anestesiólogo, vigilará clínicamente los parámetros ventilatorios y deberá contar con capnografía y capnometría, en todo procedimiento de anestesia general, y

10.1.3.3 Cuando se utilice ventilación mecánica, deberá emplearse monitoreo con alarmas audibles que detecten alteraciones de la presión del circuito respiratorio.

10.1.4 Función cardiovascular:

10.1.4.1 El anestesiólogo, vigilará clínicamente las características del pulso periférico y el ritmo cardíaco, auxiliándose con electrocardiografía continua, y

10.1.4.2 La presión arterial se medirá y registrará en periodos no mayores de cinco minutos en todos los casos y con mayor frecuencia, si las condiciones clínicas del paciente así lo requieren.

10.1.5 Temperatura:

10.1.5.1 Se medirá la temperatura del paciente en intervalos frecuentes, a criterio del médico tratante.

10.1.6 Profundidad de la anestesia:

10.1.6.1 Se recomienda medir a través del índice biespectral.

10.1.7 Función neuromuscular

10.1.7.1 En el caso de utilizar relajantes musculares, se recomienda el empleo de un estimulador de nervios periféricos.

10.1.8. Anestesia Regional

10.1.8.1 En el caso de anestesia regional, es recomendable el uso de la ultrasonografía o el neuroestimulador para su aplicación.

11. Documentación del procedimiento anestésico

11.1 Deberá elaborarse hoja de registro anestésico, la cual, contará como mínimo con los siguientes datos:

11.1.1 Signos vitales;

11.1.1.1 El registro de signos vitales debe ser cada cinco minutos;

11.1.2 Hora de inicio y término del procedimiento anestésico y del procedimiento quirúrgico;

11.1.3 Dosis de los medicamentos o agentes usados y los tiempos en que fueron administrados;

11.1.4 Técnica utilizada;

11.1.5 Tipo y cantidad de líquidos intravenosos administrados, incluyendo sangre y sus derivados, plan de administración de líquidos parenterales y balance hidroelectrolítico, con reporte del cálculo de pérdidas hemáticas y de otro tipo;

11.1.6 Registro de contingencias, accidentes e incidentes, y

11.1.7 El estado del paciente al salir de la sala de operaciones.

11.2 En caso de tratarse de un bloqueo de conducción nerviosa, la hoja de registro anestésico, además deberá incluir todos los datos referentes a dicha metodología.

11.3 La nota post-anestésica la elaborará el médico que administró la anestesia y debe contener los datos siguientes:

11.3.1 Técnica anestésica utilizada;

11.3.2 Medicamentos, soluciones y hemoderivados administrados;

11.3.3 Duración de la anestesia;

11.3.4 Contingencias, accidentes e incidentes que se presentaron durante el procedimiento;

11.3.5 Balance hídrico;

11.3.6 Estado clínico del paciente a su egreso del área donde se realizó el procedimiento anestésico, y

11.3.7 Plan de manejo y tratamiento inmediato, incluyendo protocolo de analgesia y control de signos y síntomas asociados a la anestesia.

12. Lineamientos para el cuidado post-anestésico

12.1 El área de recuperación post-anestésica, debe contar con los mismos estándares de cuidados para el paciente del periodo trans-anestésico, señalados en los numerales 10.1.2, 10.1.2.1, 10.1.2.5, 10.1.3, 10.1.3.1, 10.1.4, 10.1.4.1, 10.1.4.2, 10.1.5 y 10.1.5.1, de esta Norma.

12.2 La supervisión médica en general y la coordinación del cuidado del paciente queda bajo la responsabilidad del médico asignado al área, en coordinación con el anestesiólogo, cirujano o el médico que realizó el procedimiento.

12.3 Traslado del paciente hacia el área de recuperación post-anestésica.

12.3.1 Antes de egresar al paciente de la sala de operaciones, el anestesiólogo podrá elaborar un reporte de la lista de verificación de la seguridad de la cirugía, en su caso, podrá utilizar la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía. Manual de Aplicación, para dicho propósito.

12.3.2 El anestesiólogo y el cirujano o el médico que realizó el procedimiento, con base en el estado clínico del paciente, determinarán el momento de su traslado y lo acompañarán al área de recuperación post-anestésica una vez que se cumplan los criterios siguientes:

12.3.2.1 Que el evento anestésico haya concluido;

12.3.2.2 Deberá verificarse que no haya evidencia de sangrado activo;

12.3.2.3 En caso de anestesia general haber extubado exitosamente al paciente y sin datos de insuficiencia respiratoria. En algunos casos es aceptable el apoyo de la vía aérea con cánula orofaríngea.

12.3.2.4 Los datos clínicos de coloración y circulación periférica, así como los de la oximetría de pulso, deben encontrarse en límites normales, de acuerdo con las condiciones previas del paciente;

12.3.2.5 Los signos vitales deben ser estables y mantenerse dentro de los límites normales, tomando en cuenta el estado físico-clínico en el que se encontraba el paciente, antes del procedimiento anestésico;

12.3.2.6 Tener instalada y funcionando cuando menos una venoclisis;

12.3.2.7 En caso de haber colocado catéteres, accesos vasculares o drenajes, éstos deberán estar fijos y funcionando;

12.3.2.8 Contar con hoja de registro anestésico, que contenga como mínimo la información señalada en el numeral 11.1; y

12.3.2.9 Que el estado del paciente se encuentre en condiciones aceptables, evaluadas mediante la escala de ALDRETE, contenida en el Apéndice D Normativo, de esta Norma, tomando en cuenta el estado físico-clínico en el que se encontraba el paciente, antes del procedimiento anestésico.

12.3.3 Cuando se han cumplido todos los criterios mencionados anteriormente, el paciente está en posibilidad de ser trasladado hacia el área de recuperación post-anestésica. El médico anesthesiólogo, de acuerdo con el cirujano o el médico que realizó el procedimiento, determinarán el momento oportuno para dicho traslado.

12.3.4 En su caso, cuando no se cumplan los criterios señalados en el numeral 12.3.1, de esta Norma y correlativos, el médico anesthesiólogo, de acuerdo con el cirujano o el médico que realizó el procedimiento, deberán evaluar, indicar y vigilar el traslado del paciente a una unidad de cuidados intensivos, dónde deberá ser presentado y trasladado directamente al personal médico correspondiente.

12.4 Recepción del paciente en el área de recuperación.

12.4.1 El paciente trasladado al área de recuperación, deberá contar con la hoja de registro anestésico y su expediente clínico;

12.4.2 El médico anesthesiólogo responsable del caso, deberá entregar el paciente en el área de recuperación y en forma conjunta con el médico asignado al área, indicar y vigilar los cuidados inmediatos y el monitoreo que amerite el paciente;

12.4.3 Es imprescindible que en el área de recuperación post-anestésica un médico anesthesiólogo supervise que el paciente se encuentre bajo vigilancia continua de personal técnico capacitado en el manejo de la recuperación post-anestésica inmediata, el tratamiento de las complicaciones que se presenten y en reanimación cardiopulmonar.

12.4.4 Durante el periodo post-anestésico, el anesthesiólogo asignado al área de recuperación post-anestésica deberá:

12.4.4.1 Evaluar al paciente, tanto al ingreso, como al egreso del área;

12.4.4.2 Proporcionar los cuidados necesarios para una adecuada oxigenación, así como para el control y preservación de los signos vitales;

12.4.4.3 Supervisar la elaboración de una tabla de signos vitales el nivel de consciencia y la aplicación de una escala de dolor; e

12.4.4.4 Indicar por escrito los medicamentos, soluciones, dosis y cuidados que se deben proporcionar al paciente.

12.5 El anesthesiólogo o médico responsable del área de recuperación deberá firmar la nota de alta o egreso del área de recuperación, considerando la escala de ALDRETE contenida en el Apéndice D Normativo, de esta Norma.

12.6 Algunos pacientes pueden egresar directamente del área donde se realizó el procedimiento anestésico a su cama, siempre y cuando, no requieran de los cuidados del área de recuperación post-anestésica, a criterio del médico anesthesiologo a cargo y de acuerdo con el cirujano o el médico que realizó el procedimiento.

12.7 Los procedimientos de enfermería se deberán realizar en estricto apego a las indicaciones que establezca el médico anesthesiologo responsable del paciente.

12.8 El traslado del paciente, en caso de referencia o contrarreferencia por motivos inherentes al procedimiento anestésico, se realizará en apego a la Norma Oficial Mexicana, citada en el numeral 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

13. Criterios específicos para la administración de anestesia en pediatría

13.1 Los procedimientos anestésicos en los pacientes neonatos y lactantes, deben ser aplicados preferentemente por un anesthesiologo capacitado en esta área.

13.2 Deberá asegurarse que el establecimiento para la atención médica, cuente con el equipo adecuado para la atención de pacientes pediátricos, considerando edad, peso y talla.

13.3 El plan anestésico deberá basarse en las condiciones clínicas del paciente pediátrico

13.4 Para el plan de manejo anestésico, se deberá obtener la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en el numeral 8.2, de esta Norma.

13.5 Las especificaciones establecidas en los numerales 10 al 10.1.7.1, de esta Norma, para el periodo trans-anestésico del paciente adulto, deberán aplicarse al paciente pediátrico.

13.6 Deberá contarse con una vía intravenosa permeable, durante el procedimiento.

14. Criterios específicos para la administración de anestesia en gineco-obstetricia

14.1 Deberá recabarse la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en el numeral 8.2, de esta Norma.

14.2 Los siguientes criterios se aplicarán durante las etapas y procedimientos gineco-obstétricos a juicio del anesthesiologo responsable:

14.2.1 La conducción analgésica y anestesia regional (bloqueo epidural, subaracnoideo y mixto) deberá ser aplicada únicamente en los establecimientos para la atención médica que cuenten con la infraestructura e insumos considerados en los Apéndices A, B y C Normativos, de esta Norma. Este procedimiento anestésico únicamente podrá ser iniciado y mantenido hasta que el gineco-obstetra responsable de la paciente haya evaluado la condición materno-fetal y el progreso del periodo de labor;

14.2.2 La instalación de un acceso vascular debe ser establecida antes de iniciar el procedimiento anestésico;

14.2.3 La responsabilidad primaria del anesthesiologo será proveer los cuidados anestésicos a la madre. Deberá valorar en su caso, el riesgo de dejar temporalmente a la madre para brindar asistencia al recién nacido. El establecimiento debe contar con personal calificado para atender las contingencias que pudieran afectar al neonato;

14.2.4 El procedimiento anestésico deberá documentarse en el expediente clínico, conforme a lo especificado en el numeral 8.9, de esta Norma, y

14.2.5 Todas las pacientes que hayan recibido un procedimiento anestésico, deberán pasar al área de recuperación post-anestésica, además de observar lo señalado en los numerales 12.4, 12.4.1, 12.4.2, 12.4.3, 12.4.4, 12.4.4.1, 12.4.4.2, 12.4.4.3 y 12.4.4.4 de esta Norma.

15. Criterios específicos para la administración de anestesia en cirugía ambulatoria

15.1 Preoperatorio.

15.1.1 Características generales:

15.1.1.1 Deberá recabarse la carta de consentimiento informado a todo paciente que vaya a ser sometido a cualquier procedimiento de cirugía ambulatoria y aplicarán los criterios y lineamientos señalados en esta Norma.

15.1.2 Requisitos:

15.1.2.1 Que el estado físico del paciente sea I o II de la escala mencionada en el numeral 9.2, de esta Norma; previa valoración del caso, se podrá administrar anestesia en pacientes con estado físico III, y

15.1.2.2 Para el ingreso de pacientes a cirugía mayor ambulatoria, el médico anestesiólogo deberá observar los criterios y requisitos mínimos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.7, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

16. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

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

17. Bibliografía

17.1 Alianza Mundial para la seguridad del paciente. Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía. Manual de Aplicación. La cirugía Segura Salva vidas. 1ª edición, 2008, Francia. El cual puede ser consultado en la página electrónica: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70083/1/WHO_IER_PSP_2008.05_spa.pdf

17.1 Aldrete A. The post anesthesia recovery score revisited. J Clinical Anesthesia. 1995; 7 (1):89-91

17.2 Alfaro F. Conceptos jurídicos básicos. Rev Mex de Anestesiología, Vol. 35. No. 1 enero-marzo 2012: pp. 67-76. El cual puede ser consultado en la página electrónica: <http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2012/cma121i.pdf>.

17.3 American Society of Anesthesiologists. Standards, Guidelines & Practice Parameters. 2017. El cual puede ser consultado en la página electrónica: <https://www.asahq.org/quality-and-practice-management/standards-and-guidelines>.

17.4 ASA PHYSICAL STATUS CLASSIFICATION SYSTEM: Last approved by the ASA House of Delegates on October 15, 2014. El cual puede ser consultado en la página electrónica: <https://www.asahq.org/search?q=ASA%20PHYSICAL%20STATUS%20CLASSIFICATION%20SYSTEM>.

17.5 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Valoración Preoperatoria en Cirugía no Cardíaca en el adulto. 2010 CENETEC. México. El cual puede ser consultado en la página electrónica: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/455_GPC_ValoracionPerioperatoria/IMSS-455-11-GER_VALORACION_PERIOPERATORIA.pdf.

17.6 Cochrane Database Syst Rev. 2007 Oct 17; (4):CD003843. Review. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2014. El cual puede ser consultado en la página electrónica: http://www.cochrane.org/CD003843/ANAESTH_monitoring-the-bispectral-index-bis-to-improve-anaesthetic-delivery-and-patient-recovery-from-anaesthesia.

17.7 Secretaría de Salud. Estándares para certificar Hospitales, 2015. Consejo de Salubridad General, 2ª. Edición. México. El cual puede ser consultado en la página electrónica: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/estandares/2aEdicion-EstandaresHospitales2015_SE.pdf

17.8 Vlassakov KV, Kissin I. A quest to increase safety of anesthetics by advancements in anesthesia monitoring: scientometric analysis. Drug Des Devel Ther. 2015 May 11; 9:2599-608. El cual puede ser consultado en la página electrónica: <https://www.dovepress.com/a-quest-to-increase-safety-of-anesthetics-by-advancements-in-anesthesi-peer-reviewed-fulltext-article-DDDT>.

18. 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.

19. 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.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2012.

Ciudad de México, a 19 de diciembre de 2017.- 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, **José Meljem Moctezuma.-** Rúbrica.

20. Apéndices Normativos**Apéndice A Normativos****A.1 EQUIPO E INSUMOS MÉDICOS**

CONCEPTO	Establecimientos que practican procedimientos anestésicos a pacientes adultos	Establecimientos que practican procedimientos anestésicos a pacientes pediátricos
Unidad de anestesia , que cuente como mínimo con: gabinete con ruedas, dos con freno; un cajón; mesa de trabajo con iluminación; en su caso, repisa para monitores; yugos para cilindros de O ₂ y N ₂ O; medidores o manómetros de presión del suministro de gases con alarma audible de baja presión; contactos eléctricos; batería de respaldo de acuerdo al equipo instalado; flujómetros independientes para cada tipo de gases suministrados; flush y sistema de guarda hipóxica o FiO ₂ , con alarma audible y visible; ventilador transoperatorio adecuado a las necesidades del paciente; circuito de reinhalación con sistema canister y absorbedor de CO ₂ ; monitor para cuatro trazos, uno específico para presión arterial invasiva y vaporizador.	1 por sala	
Circuito anestésico higienizado previo a cada procedimiento. En caso de pacientes inmunodeprimidos, deberá ser estéril.	1 por sala	
Oxímetro de pulso	1 por sala	
Aspirador de pared	1 por sala	
Aspirador portátil para secreciones	1 por sala	
Bolsa de reinhalación de 0.5 litros		1 por sala
Bolsa de reinhalación de 1.0 litros		1 por sala
Bolsa de reinhalación de 1.5 litros		1 por sala
Bolsa de reinhalación de 3.0 litros	1 por sala	
Bolsa de reinhalación de 5.0 litros	1 por sala	
Circuito de reinhalación tipo Bain largo	2 por área de quirófanos	
Circuito de reinhalación tipo Bain corto		1 por sala
Soporte válvula para circuito de reinhalación tipo Bain	2 por área de quirófanos	
Cardioversión: equipo portátil (desfibrilador) con monitor y electrodos adulto y pediátrico	1 por área de quirófanos	
Carro rojo para el manejo del paro cardio-respiratorio	1 por área de quirófanos	
Capnógrafo: obligatorio para todo procedimiento de anestesia general, cirugía laparoscópica y para aquellos procedimientos que por su complejidad, así lo requieran.	1 por sala	
Monitor de presión arterial sistólica, diastólica y media no invasiva	1 por sala	

CONCEPTO	Establecimientos que practican procedimientos anestésicos a pacientes adultos	Establecimientos que practican procedimientos anestésicos a pacientes pediátricos
Monitor de presión arterial sistólica, diastólica y media invasiva	1 por área de quirófanos de alta especialidad	
Hojas de laringoscopio (juego) 00 - 3 rectas		1 por sala
Hojas de laringoscopio (juego) 00 - 4 curvas		1 por sala
Mango de laringoscopio para hojas intercambiables		1 por sala
Mascarillas de anestesia transparentes (juego) No. 00.0 No. 0.0 No. 1.0 No. 2.0		1 por sala
Hojas de laringoscopio (juego) 3-4 rectas	1 por sala	
Hojas de laringoscopio (juego) 3-4 curvas	1 por sala	
Mango de laringoscopio para hojas intercambiables	1 por sala	
Mascarilla de anestesia de anestesia transparente (juego con números del 3.0 al 6.0)	1 por sala	
Juego de elementos supraglóticos o su equivalente tecnológico para vía aérea, difícil para pacientes adultos o pediátricos, según corresponda	1 por área de quirófanos	
Hoja articulada curva	1 por área de quirófano	
Monitor para electrocardiografía continua	1 por sala	
Monitor de relajación neuro-muscular	1 por área de quirófano	
Resucitador manual adulto	1 por área de quirófanos	
Resucitador manual pediátrico		1 por área de quirófanos
Resucitador manual neonatal	1 por área de quirófanos	
Tanque de oxígeno o fuente central con apoyo extra para reemplazo inmediato	1 por sala	
Ventilador transoperatorio mecánico para adulto y niño	1 por sala	
Equipo de protección para anestesiólogo en el manejo de pacientes infecto-contagiosos. (guantes especiales, cubreboca con mica o lentes protectores)	1 por sala	
Dispositivo que asegure la estabilidad térmica del paciente	En los casos que se requiera	1 por sala
Videolaringscopio	1 por área de quirófanos	
Índice biespectral	1 por área de quirófanos	

A.2 MATERIAL E INSTRUMENTAL

CONCEPTO	Establecimientos que practican procedimientos a pacientes adultos	Establecimientos que practican procedimientos a pacientes pediátricos
Termómetro clínico o su equivalente tecnológico	1 por sala	
Tubos endotraqueales sin balón, transparentes y estériles (juego con números del 2.0 al 6.0 mm D.I.)		1 por sala
Tubos endotraqueales con balón, transparentes y estériles (juego con números del 6.0 al 9.5 mm D.I.)	1 por sala	
Tubos endotraqueales con balón, transparentes y estériles (juego con números del 3.0 al 8.0 mm D.I.)		1 por sala
Guía flexible (conductor) para sondas endotraqueales pediátricas		1 por sala
Guía flexible (conductor) para sondas endotraqueales adulto	1 por sala	
Cánulas orofaríngeas (juego con números del 00 al 5)		1 por sala
Cánulas orofaríngeas (juego con números del 5 al 9)	1 por sala	
Estetoscopio para anestesiólogo	1 por área de quirófanos	
Estetoscopio esofágico adulto	1 por área de quirófanos	
Estetoscopio esofágico pediátrico		1 por área de quirófanos
Pinzas de Magill adulto	1 por área de quirófanos	
Pinzas de Magill pediátrica		1 por área de quirófanos
Equipo para bloqueo peridural y subaracnoideo, estéril, no reutilizable	1 por sala	
Juego de agujas para espacio subaracnoideo 22 al 27, estériles y desechables	1 por sala	
Tubo de doble lumen	1 por área de quirófanos	
Tubo de doble armada	1 por área de quirófanos	

A.3 SALA DE RECUPERACIÓN POST-ANÉSTESICA

Se deberá contar con un área de recuperación anexa o cercana al área de quirófanos o al sitio donde se realizó el procedimiento, con un carro camilla y el equipamiento mínimo señalado en este Apéndice.

CONCEPTO	Establecimientos que practican procedimientos a pacientes adultos	Establecimientos que practican procedimientos a pacientes pediátricos
Aspirador	1 por camilla	
Desfibrilador portátil con monitor y paletas externas adulto y pediátrico	1 por área de recuperación	
Carro rojo para el manejo del paro cardio-respiratorio (Bolsa para reanimación con reservorio y mascarilla para adulto, pediátrico, lactante o neonato, según corresponda; conexión para oxígeno; desfibrilador completo con monitor, cable para paciente 3 puntas y electrodos para monitoreo; focos para laringoscopia (dos por cada mango); guía de cobre; hojas de laringoscopia curva en tamaños 3, 4 y 5 para adulto, en caso de pacientes pediátrico, lactante o neonato: 00, 0, 1 y 2; hojas de laringoscopia recta en tamaños 3, 4 y 5 para adulto, en caso de pacientes pediátrico, lactante o neonato 00, 0, 1 y 2; mango de laringoscopia adulto, en su caso tamaño pediátrico; marcapasos externo transitorio; mascarilla para oxígeno adulto, en su caso, pediátrico, lactantes o neonatal; poste portavenoclisis, de altura ajustable; tabla para compresiones cardíacas externas: de material ligero, de alta resistencia a impactos, inastillable, lavable, dimensiones de 60 x 50 cm ± 10%, con soporte; tanque de oxígeno tamaño "e", con manómetro, válvula reguladora y soporte.)	1 por área	

CONCEPTO	Establecimientos que practican procedimientos a pacientes adultos	Establecimientos que practican procedimientos a pacientes pediátricos
Caja de Doayan.	1 por área	
Caja para desinfección de instrumentos.	1 por área	
Equipo de curaciones.	1 por área	
Esfigmomanómetro anerode (o su equivalente tecnológico), en su caso con brazaletes pediátrico.	1 por área	
Estetoscopio, en su caso con cápsula tamaño pediátrico.	1 por área	
Estuche de diagnóstico con oftalmoscopio.	1 por área	
Lebrillos.	1 por área	
Lámpara de haz dirigible.	1 por área	
Pinza de traslado.	1 por área	
Porta venoclisis rodable.	1 por área	
Termómetro.	1 por área	
Torundero.	1 por área	
Fuente de oxígeno	1 por camilla	
Monitoreo electrocardiografía continua	1 por camilla	
Baumanómetro	1 por camilla	
Oxímetro	1 por camilla	
Material para mantener la temperatura corporal	1 por camilla	
Termómetro	1 por camilla	
Estetoscopio	1 por área	

Apéndice B Normativo Equipamiento para salas fuera del quirófano donde se realizan procedimientos anestésicos

CONCEPTO	Establecimientos que practican procedimientos anestésicos a pacientes adultos	Establecimientos que practican procedimientos anestésicos a pacientes pediátricos
Toma de oxígeno	1 por sala	
Equipo de aspiración	1 por sala	
Carro rojo para el manejo del paro cardio-respiratorio. De acuerdo con lo señalado en el numeral A3, del Apéndice A Normativo, de esta Norma.	1 por área	
Máquina de anestesia en el caso de hemodinamia, tomografía axial computarizada y endoscopia	1 por sala	
Máquina de anestesia y monitor de signos vitales básicos especial para salas de resonancia magnética	1 por sala	

Apéndice C Normativo Equipo mínimo indispensable para traslado intrahospitalario de pacientes en estado crítico

CONCEPTO	Establecimientos que practican procedimientos anestésicos a pacientes adultos	Establecimientos que practican procedimientos anestésicos a pacientes pediátricos
Mascarilla válvula balón para presión positiva	1 por área	
Fuente portátil de oxígeno	1 por área	
Monitor de signos vitales básicos de traslado	1 por área	
Sistema de oxigenación o ventilación y similares con presión positiva intermitente	1 por área	
Camilla con barandales para traslado de paciente.	1 por área	
Incubadora de traslado		1 por área

Apéndice D Normativo. Escala Aldrete

Escala de Aldrete Modificada		
Actividad motora	Capaz de movilizar 4 extremidades voluntariamente o en respuesta a indicaciones	2
	Capaz de movilizar dos extremidades voluntariamente o en respuesta e indicaciones	1
	Incapaz de movilizar extremidades	0
Respiración	Capaz de inspirar profundamente y toser libremente	2
	Disnea o inspiraciones superficiales	1
	Apnea	0
Presión arterial sistólica	± 20% nivel pre anestésico	2
	± 20% a 50% del nivel pre anestésico	1
	± 50% nivel pre anestésico	0
Estado de conciencia	Completamente despierto y alerta	2
	Se despierta al llamarlo, reflejos intactos	1
	No responde	0
Coloración de la piel	Rosada SPO ₂ ≥ 92% en aire ambiente	2
	Pálida, icterica, grisácea, marmórea SPO ₂ > 92% con O ₂ suplementario	1
	Cianótica SPO ₂ < 90% con O ₂ suplementario	0

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2017, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

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

JOSÉ MELJEM MOCTEZUMA, 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; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones I, II, VII y IX, 13, apartado A, fracciones I, II y IX, 45, 46 y 48, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 43 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 5o., 9, 10, fracción IV, 26, 139 al 167 y 233 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8, fracción V y 9, fracción IV Bis, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, del siguiente

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-007-SSA3-2017, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

El presente Proyecto de Norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético, en idioma español y con el sustento técnico suficiente, 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, Ciudad de México, teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico jose.meljem@salud.gob.mx.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma participaron:

SECRETARÍA DE SALUD.

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud.

Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA.

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD.

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA.

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA.

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO.

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Dirección General de Sanidad Militar.

Hospital Central Militar.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Dirección de Prestaciones Médicas.

Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Pediatría Dr. Silvestre Frenk Freund del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret del Centro Médico Nacional La Raza.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Dirección Médica.

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

Hospital Regional 1o. de Octubre.

PETRÓLEOS MEXICANOS.

Subdirección de Servicios de Salud.

Gerencia de Servicios Médicos.

Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

Dirección de Coordinación y Desarrollo Sectorial.

Hospital de Especialidades de la Ciudad de México, Dr. Belisario Domínguez.

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES.

INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO.

SERVICIOS DE SALUD JALISCO.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE QUERÉTARO.

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE SAN LUIS POTOSÍ.

SECRETARÍA DE SALUD TABASCO.

SECRETARÍA DE SALUD DE TAMAULIPAS.

SERVICIOS DE SALUD DE SONORA.

HOSPITAL ESPAÑOL, SOCIEDAD DE BENEFICENCIA ESPAÑOLA; I. A. P.

THE AMERICAN BRITISH COWDRAY MEDICAL CENTER, I.A.P.

HOSPITAL MÉDICA SUR.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE PATOLOGÍA CLÍNICA, A.C.

ASOCIACIÓN DE QUÍMICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, A.C.

COLEGIO DE PROFESIONISTAS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL ESTADO DE MÉXICO, A.C.

COLEGIO DE QUÍMICOS DEL ÁREA CLÍNICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO, A.C.

COLEGIO DE QUÍMICOS CLÍNICOS DE AGUASCALIENTES, A.C.

COLEGIO DE QUÍMICOS CLÍNICOS AL SERVICIO DE JALISCO, A.C.

COLEGIO DE QUÍMICOS DE TABASCO, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y MEDICINA DEL LABORATORIO, A.C.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

FEDERACIÓN NACIONAL DE COLEGIOS DE LA QUÍMICA CLÍNICA, A.C.

FEDERACIÓN NACIONAL DE QUÍMICOS CLÍNICOS, CONAQUIC, A.C.
FEDERACIÓN MEXICANA DE PATOLOGÍA CLÍNICA, A.C.
LABORATORIOS DE REFERENCIA, S.A.

ÍNDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Disposiciones generales
5. Disposiciones específicas
6. Servicios de referencia o de subcontratación
7. Aseguramiento de la calidad
8. Seguridad y salud en el trabajo
9. Publicidad
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Vigilancia
13. Vigencia
14. Apéndice A Normativo

0. Introducción.

El laboratorio clínico o de patología clínica, es un establecimiento para la atención de usuarios y pacientes ambulatorios u hospitalarios, cuya finalidad es realizar análisis cualitativos y cuantitativos de diversos componentes y productos obtenidos del cuerpo humano, con diversas tecnologías a través del equipamiento e infraestructura requeridos para los diferentes procedimientos, según el grado de complejidad y nivel de resolución del establecimiento, los cuales contribuyen a suministrar información para el estudio y prevención del estado de salud de personas sanas o para apoyar el diagnóstico y tratamiento de personas enfermas.

1. Objetivo y campo de aplicación.

1.1 Esta Norma establece los criterios mínimos para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos de los sectores público, social y privado, del Sistema Nacional de Salud que los caracterizan como servicios auxiliares de diagnóstico, así como los requisitos mínimos indispensables que deben cumplir los recursos humanos, tecnológicos y de equipamiento; la celebración de instrumentos consensuales para los servicios de referencia o de subcontratación, el control de calidad en sus diferentes fases, así como criterios de higiene y bioseguridad para el personal y usuarios de estos servicios, además de establecer características mínimas para la publicidad de este tipo de establecimientos.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria para los laboratorios clínicos, así como para los profesionales y técnicos del área de la salud del Sistema Nacional de Salud que intervengan en la organización y funcionamiento de dichos establecimientos.

2. Referencias normativas.

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

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-001-NUCL-2013, Factores para el cálculo de equivalente de dosis.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones eléctricas (utilización).

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Condiciones de Seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancia químicas peligrosas

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-Funciones y actividades.

2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, Información en Salud.

2.15 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de residuos peligrosos.

2.16 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

2.17 Norma Oficial Mexicana NOM-161-SEMARNAT-2011, Que establece los criterios para clasificar a los Residuos de Manejo Especial y determinar cuáles están sujetos a Plan de Manejo; el listado de los mismos, el procedimiento para la inclusión o exclusión a dicho listado; así como los elementos y procedimientos para la formulación de los planes de manejo.

3. Términos y definiciones.

Para los efectos de esta Norma, se entenderá por:

3.1 Estudio de laboratorio, al análisis físico, químico, biológico o molecular de diversos componentes y productos del cuerpo humano, procesados en un laboratorio legalmente establecido, a través del uso de diversas tecnologías, cuyas mediciones y resultados serán obtenidos y reportados por personal facultado para ello.

Toda medición y resultado obtenido fuera de un laboratorio clínico que se oferte al público en general, independientemente de la tecnología que utilice, deberá cumplir con los criterios y requisitos establecidos en la presente Norma.

3.2 Laboratorio clínico o de patología clínica, al establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica, que tenga como finalidad realizar estudios de laboratorio, de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

3.3 Servicios de referencia o de subcontratación, a la realización de estudios de laboratorio por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio, con el cual se deberá celebrar el instrumento consensual para dicho propósito.

4. Disposiciones generales.

4.1 El laboratorio clínico, deberá contar con Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario, presentados ante la autoridad sanitaria correspondiente.

En el caso de utilizar fuentes de radiación ionizante, deberá contar con Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

En el caso de utilizar isótopos radioactivos, deberá contar con Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Sanitario de Medicina Nuclear.

4.2 Los establecimientos que utilicen fuentes de radiación ionizante deberán cumplir con los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.1, 2.7, 2.10 y 2.13, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

4.3 Los laboratorios clínicos deberán contar con un responsable sanitario, que deberá ser:

4.3.1 Químico con formación académica orientada al laboratorio clínico, que cuente con un mínimo de 3 años de experiencia comprobable en el área técnica o con estudios de posgrado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente.

4.3.2 Médico cirujano preferentemente patólogo clínico, con certificado de especialidad en cualquiera de las áreas de laboratorio clínico, expedido por el Consejo correspondiente o con grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución educativa competente.

4.4 La prestación de servicios de laboratorio clínico deberá sujetarse a los principios científicos y éticos que la sustenten y a lo siguiente:

4.4.1 Deberán respetarse los derechos humanos, la dignidad e intimidad de todos los usuarios, evitando siempre prácticas discriminatorias y cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana, **citada** en el punto 2.6, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

4.4.2 Deberá proporcionarse al paciente información suficiente, clara, oportuna y veraz sobre los servicios y procedimientos a los que va a ser sometido, así como los requisitos y riesgos para su realización. Incluyendo la información al médico y al paciente en relación con las indicaciones necesarias para la obtención de muestras con criterios pre-analíticos aceptables;

4.4.2.1 En los procedimientos considerados de alto riesgo, deberá recabarse la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 2.3, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

4.4.3 Deberá mantenerse la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los estudios de laboratorio realizados, excepto cuando sea solicitada en forma escrita por la autoridad competente, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia y acceso a la información pública y a la protección de datos personales; así como en los casos previstos en las disposiciones aplicables en materia de vigilancia epidemiológica y cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 2.14, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

4.5 Deberá informarse a los usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia. En estos casos, será imprescindible que el consentimiento sea realizado por escrito ante dos testigos, con las formalidades que para tal efecto establezca el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como cumplir con las disposiciones aplicables en materia de investigación en seres humanos.

4.6 Cuando el médico requiriera los servicios de un laboratorio clínico privado, no podrá condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente.

4.7 Los laboratorios clínicos deberán llevar un registro cronológico de los estudios de laboratorio que realicen, en los que conste: fecha, nombre del usuario, tipo de estudios de laboratorio realizados, los resultados obtenidos con nombre y firma autógrafa, en su caso, digitalizada o electrónica de la persona que lo realizó.

4.8 Los informes de resultados de los estudios de laboratorio deberán tener impresos los valores o intervalos de referencia conforme a los métodos utilizados, además del género y grupo de edad al que corresponden, utilizando el sistema general de unidades de medida, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el punto 2.5 de esta Norma, salvo en aquellos casos donde no se requiera.

Los informes de resultados de los estudios de laboratorio que sean impresos deberán reportarse en hoja membretada y contener: el nombre o razón social del establecimiento, domicilio, nombre y número de la cédula profesional del responsable sanitario y según sea el caso, firma autógrafa, electrónica o digital, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.3, 2.9 y 2.14, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

4.9 En los laboratorios clínicos de los sectores público, social y privado, el responsable sanitario, representante legal o 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.

5. Disposiciones específicas.

5.1 Del responsable sanitario.

El responsable sanitario deberá cumplir, entre otras funciones, con las siguientes:

5.1.1 Informar por escrito a la Secretaría de Salud, en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles y de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, para cumplir con lo establecido en las disposiciones aplicables;

5.1.2 Comunicar por escrito a la Secretaría de Salud, el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo;

5.1.3 Comunicar por escrito a la Secretaría de Salud, la fecha de su designación, renuncia o sustitución;

5.1.4 Notificar, en su caso, al Ministerio Público y demás autoridades competentes, los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos;

5.1.5 Atender, documentar y dar seguimiento en forma directa las reclamaciones que se formulen derivadas de la prestación de los servicios, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se pudiera incurrir;

5.1.6 Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras, dentro y fuera del establecimiento;

5.1.7 Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control administrativo, técnico y de calidad, tanto internos como externos con base en esta Norma;

5.1.8 Firmar los reportes de los estudios de laboratorio realizados o vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado, de manera autógrafa o en su caso, digital o electrónica, de conformidad con las disposiciones aplicables;

5.1.9 Vigilar que dentro de los establecimientos a su cargo, se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal ocupacionalmente expuesto, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.4 2.6 y 2.11, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

5.1.10 Vigilar que se mantenga actualizada la documentación curricular y laboral del personal del laboratorio;

5.1.11 Vigilar que el personal profesional y técnico reciba capacitación continua y cuente con el soporte documental;

5.1.12 Establecer las medidas necesarias para que el personal del laboratorio, no emita opiniones o sugerencias al paciente sobre la indicación y los resultados de los estudios de laboratorio, y

5.1.13 Las demás que señalen otras disposiciones aplicables.

5.2 Del establecimiento.

Los laboratorios clínicos deberán contar con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, referidas en los puntos: 2.2, 2.8 y 2.12; además de las siguientes áreas:

5.2.1 Registro de pacientes, sala de espera para toma de muestras, para la recepción de solicitudes de estudios de laboratorio y entrega de resultados;

5.2.2 Área general para toma de muestras, que proporcione privacidad, comodidad y seguridad al paciente;

5.2.2.1 Los servicios para la recepción y toma de muestras, que se ubiquen en un punto geográfico distinto del laboratorio clínico propietario legalmente establecido, no podrán funcionar de manera independiente. Su funcionamiento estará determinado por el aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del laboratorio clínico propietario y deberá contar con personal profesional o técnico autorizado por dicho laboratorio, así como con las áreas de: recepción, sala de espera, cubículos con mobiliario y equipo adecuados para la toma de muestras según corresponda a los tipos de estudio, así como sanitarios diferenciados para usuarios y personal.

Los servicios para la recepción y toma de muestras a que se refiere el párrafo anterior, únicamente podrán realizar esa función, para su posterior traslado al laboratorio responsable de su estudio o al de referencia que corresponda.

5.2.3 Área específica para toma de muestras bacteriológicas o ginecológicas, que proporcione privacidad al paciente;

5.2.4 Áreas específicas para las distintas secciones donde se realizan los estudios de laboratorio, en el caso de realizar actividades incompatibles, es necesaria la separación con una barrera física;

5.2.5 Áreas específicas para lavado de material, esterilización o sanitización;

5.2.6 Almacén para guarda de sustancias, materiales y reactivos, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 2.4, de Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

5.2.7 En su caso, área para el depósito y almacenamiento temporal de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI), de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.15, 2.16 y 2.17, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

5.2.8 Servicios sanitarios diferenciados para usuarios y personal.

5.3 Recursos humanos.

5.3.1 Los laboratorios clínicos deberán contar con personal suficiente e idóneo:

5.3.1.1 Deberán contar con personal profesional del área de laboratorio clínico con título expedido por institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente.

5.3.1.2 En el caso de que labore personal técnico, éste deberá contar con diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes;

5.3.1.3 El laboratorio clínico deberá comprobar documentalmente, que el personal profesional o técnico ha recibido capacitación para realizar el mantenimiento básico de los equipos, en su calidad de usuario de los mismos;

5.3.1.4 Puede contar además con personal de enfermería y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.

5.4 Recursos materiales y tecnológicos.

5.4.1 El laboratorio clínico deberá comprobar que cuenta con los recursos materiales y tecnológicos, de acuerdo con el tipo de estudios de laboratorio que realiza y deberá cumplir con el equipamiento que se especifica en el Apéndice A Normativo, de esta Norma.

5.4.2 Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas, deberán ser desechables, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.6, 2.15, 2.16 y 2.17, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

5.5 De la organización.

Los laboratorios clínicos deberán contar con los siguientes documentos actualizados:

5.5.1 Manual de organización que deberá contener como mínimo los apartados siguientes:

5.5.1.1 Índice;

5.5.1.2 Introducción;

5.5.1.3 Objeto social, en su caso, misión y visión del establecimiento;

5.5.1.4 Estructura orgánica;

5.5.1.5 Objetivo del manual;

5.5.1.6 Descripción de puestos y funciones.

5.5.2. Manual de procedimientos administrativos que deberá contener como mínimo:

5.5.2.1 Índice;

5.5.2.2 Presentación;

5.5.2.3 Objetivo del manual;

5.5.2.4 Procedimientos, instructivos y en su caso, diagramas de flujo.

5.5.3 Manual de todos los métodos analíticos utilizados en el laboratorio clínico de que se trate, en idioma español.

Cada método deberá contener como mínimo:

5.5.3.1 Nombre del método utilizado;

5.5.3.2 Fundamento;

5.5.3.3 Preparación;

5.5.3.4 Procedimientos;

5.5.3.5 Resultados;

5.5.3.6 Los valores o intervalos de referencia;

5.5.3.7 Bibliografía.

5.5.4 Únicamente se podrán utilizar métodos analíticos normalizados para los estudios cuantitativos, para lo cual deberán estar validados por los fabricantes o por el laboratorio en forma documentada.

En el caso de los métodos validados por el fabricante, el laboratorio deberá verificar que sus resultados cumplan las recomendaciones del fabricante en los siguientes puntos:

5.5.4.1 Precisión.

5.5.4.2 Linealidad.

5.5.4.3 Veracidad.

5.5.4.4 Incertidumbre.

5.5.4.5 Valores de Referencia.

5.5.5 Bitácora de mantenimiento y calibración de equipos que deberá incluir:

5.5.5.1 Nombre del equipo, marca, modelo y número de serie;

5.5.5.2 Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo;

5.5.5.3 Fechas de mantenimiento preventivo y correctivo, personal que lo realiza, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo con el programa y el tipo de mantenimiento que corresponda, de conformidad con lo referido en el punto 5.5.10 de esta Norma.

5.5.6 Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que deberá incluir:

5.5.6.1 Índice;

5.5.6.2 Introducción;

5.5.6.3 Relación de estudios de laboratorio que se efectuarán.

5.5.6.4 Tipo de muestra que se requiere;

5.5.6.5 Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestra;

5.5.6.6 En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras.

5.5.7 Manual de operación de equipos en idioma español que incluya:

5.5.7.1 Nombre del equipo, marca y modelo;

5.5.7.2 Procedimientos de uso;

5.5.7.3 Cuidados especiales;

5.5.7.4 Mantenimiento preventivo;

5.5.7.5 Bibliografía.

5.5.8 Manual de seguridad e higiene ocupacional de conformidad con las disposiciones aplicables.

5.5.9 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.15, 2.16, y 2.17, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

5.5.10 Programa de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos de medición y del equipo utilizado en el establecimiento.

5.5.11 Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento, así como el registro correspondiente.

5.5.12 Todos los manuales y programas anteriores deberán integrarse en español incluyendo la información que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados y aprobados por el propio laboratorio clínico y quedar contenidos en uno o varios volúmenes, mismos que podrán tenerse disponibles en medios electrónicos.

6. Servicios de referencia o de subcontratación.

6.1 Los instrumentos consensuales para los servicios de referencia o de subcontratación, deberán ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta Norma y otras disposiciones aplicables. En el caso de servicios de referencia o de subcontratación que se realicen en el extranjero, los prestadores de dichos servicios, deberán cumplir con las disposiciones reglamentarias del país en el que estén establecidos, mientras que el laboratorio clínico referente, estará obligado a cumplir con las disposiciones vigentes para la salida de materiales biológicos humanos.

6.2 Los responsables que suscriban los instrumentos consensuales para los servicios de referencia o de subcontratación asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.

6.3 Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos, para lo cual deberá cumplir con lo dispuesto en los puntos 4.4.3 y 4.8, de esta Norma.

7. Aseguramiento de la calidad.

7.1 Deberán aplicar un programa de gestión de la calidad para todos los estudios de laboratorio que realizan, que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.

7.1.1 Deberán aplicar un programa de control de calidad interno del proceso analítico para todos los estudios de laboratorio que realizan. El programa deberá estar documentado e incluir:

7.1.1.1 Descripción del programa.

7.1.1.2 Periodicidad del análisis del material de control.

7.1.1.3 Criterios de aceptación de los resultados.

7.1.1.4 Registro e interpretación de los resultados.

7.1.1.5 Análisis estadístico de los resultados y

7.1.1.6 Acciones correctivas para las situaciones de fuera de control.

7.2 Deberá participar en los programas de evaluación externa de la calidad que sean necesarios para los estudios de laboratorio que realicen.

7.2.1 Se deberá documentar la revisión de los resultados obtenidos.

7.2.2 Se deberán tomar acciones correctivas efectivas cuando los resultados no sean aceptables, de conformidad con lo dispuesto en el punto 7.1, de esta Norma. Las acciones deberán estar documentadas y aprobadas por el responsable.

7.2.3 Para las pruebas en las que no se disponga de un programa de evaluación externa de la calidad el laboratorio deberá demostrar de manera alterna la exactitud de los resultados.

8. Seguridad y salud en el trabajo.

8.1 El índice de superficie libre por trabajador, no podrá ser menor de dos metros cuadrados.

8.2 Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas o residuos peligrosos biológico-infecciosos tomando en cuenta los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 2.4, 2.6, 2.7, 2.15, 2.16 y 2.17, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma, respectivamente.

8.3 El responsable sanitario deberá informar al personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes y en su caso, fuentes de radiación ionizante; así como del material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras, con el fin de que cumplan con las normas de seguridad correspondiente y utilicen el equipo de protección personal.

8.4 El área de microbiología que procese cultivos de bacterias, hongos o virus de alto riesgo biológico de infectocontagiosidad, deberá contar con gabinete de bioseguridad.

9. Publicidad.

9.1 Deberá ser exclusivamente de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios y cumplir con las disposiciones aplicables.

9.2 El mensaje publicitario del servicio deberá tener contenido orientador y educativo.

9.3 La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o de rehabilitación de carácter médico o paramédico.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

La presente Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con ninguna Norma internacional ni mexicana.

11. Bibliografía.

11.1 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories CDC/NIH. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service (4a. Ed.) Washington, 1999.

11.2 Documento marco sobre la calidad en los Laboratorios Clínicos. Asociación Española de Biopatología Médica. Febrero 2003.

11.3 Libeer J. C.: "Total Quality Management for medical Laboratories: a European point of view", Scientific Institution of Public Health – Louis Pasteur, Brussels, Belgium, February 1998.

11.4 Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

12. 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.

13. 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.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de marzo de 2012.

Ciudad de México, a 19 de diciembre de 2017.- 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, **José Meljem Moctezuma.-** Rúbrica.

14. Apéndice A Normativo**Equipamiento de las Áreas del Laboratorio Clínico****A.1 Área de hematología, coagulación, inmunología y química clínica:****A.1.1 Mobiliario**

A.1.1.1 Banco o silla apropiados para el técnico y actividad que ejecuta;

A.1.1.2 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.1.1.3 Mesa de trabajo con o sin respaldo, y

A.1.1.4 Mueble para guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados.

A.1.2 Equipo básico o su equivalente tecnológico:

A. 1.2.1 Agitador eléctrico;

A.1.2.2 Centrífuga;

A.1.2.3 Equipo de almacenamiento con temperatura controlada;

A.1.2.4 Gradillas;

A.1.2.5 Microscopio de campo claro, y

A.1.2.6 Termohigrómetro para medición de la humedad y temperatura.

A.1.3 Equipo para biometría hemática y coagulación o su equivalente tecnológico:

A.1.3.1 Agitador de pipetas de Thoma;

A.1.3.2 Cámara de Neubauer con cubrehematímetro;

A.1.3.3 Centrífuga de mesa para microhematocrito;

A.1.3.4 Contador de células;

A.1.3.5 Lector de microhematocrito;

A.1.3.6 Pipeta de vidrio, de Thoma o similar, para diluir glóbulos blancos;

A.1.3.7 Pipeta de vidrio, de Thoma o similar, para diluir glóbulos rojos, y

A.1.3.8 Pipeta sahli.

A.1.4 Equipo para química clínica e inmunología o su equivalente tecnológico:

A.1.4.1 Baño maría;

A.1.4.2 Espectrofotómetro;

A.1.4.3 Gradilla para tubos de ensaye;

A.1.4.4 Temporizador con alarma, y

A.1.4.5 Pipetas o Micropipetas.

A.2 Área de microbiología**A.2.1 Mobiliario:**

A.2.1.1 Banco o silla adecuados para el técnico y actividad que ejecuta;

A.2.1.2 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.2.1.3 Mueble para guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados, y

A.2.1.4 Mesa de trabajo con o sin respaldo.

A.2.2 Equipo o su equivalente tecnológico:

A.2.2.1 Gabinete de bioseguridad;

A.2.2.2 Estufa bacteriológica;

A.2.2.3 Temporizador con alarma;

A.2.2.4 Mechero de metal inoxidable con quemador de alta temperatura provisto con regulador de llama;

A.2.2.5 Equipo de almacenamiento con temperatura controlada;

A.2.2.6 Microscopio de campo claro;

A.2.2.7 Termohigrómetro para medición de la humedad y temperatura, y

A.2.2.8 Pipetas o Micropipetas.

A.3 Área de parasitología.

A.3.1 Mobiliario:

A.3.1.1 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos, y

A.3.1.2 Mesa de trabajo.

A.3.2 Equipo o su equivalente tecnológico:

A.3.2.1 Asa de alambre;

A.3.2.2 Centrífuga, y

A.3.2.4 Microscopio de campo claro.

A.4 Área para toma de muestra ginecológica.

A.4.1 Mobiliario e instrumental:

A.4.1.1 Banqueta de altura;

A.4.1.2 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológicos-infecciosos;

A.4.1.3 Mueble o carro cajonero;

A.4.1.4 Banco de altura ajustable;

A.4.1.5 Espejos vaginales estériles, varias medidas;

A.4.1.6 Lámpara con haz direccionable;

A.4.1.7 Mesa de exploración ginecológica, y

A.4.1.8 Mesa Pasteur o su equivalente.

A.5 Área para toma de muestras sanguíneas.

A.5.1 Mobiliario:

A.5.1.1 Asiento con respaldo para el paciente;

A.5.1.2 Repisa descansa brazo o mesa con cojín;

A.5.1.3 Contenedor rígido para punzocortantes;

A.5.1.4 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos, y

A.5.1.5 Torundero con tapa.

A.6 Área de lavado de material, esterilización o sanitización (cuando no se utilice material estéril desechable).

A.6.1 Mobiliario y equipo:

A.6.1.1 Autoclave;

A.6.1.2 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.6.1.3 Canastilla para transportar material;

A.6.1.4 Mueble para guarda;

A.6.1.5 Mesa de trabajo;

A.6.1.6 Repisas, y

A.6.1.7 Tarja.

RESPUESTAS a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia, publicado el 20 de enero de 2017.

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

JOSÉ MELJEM MOCTEZUMA 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 artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 47, fracciones II y III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o., fracciones I y II, 13 apartado A, fracciones I y II, 45, 124, 125, 126 y 127, de la Ley General de Salud; 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 7o., fracciones I, II y III, 21, 26, 139, 140, fracción II, inciso d), 141, 173, fracción IV, 176, 177, 178, 209, 212, 213, 214 y 215, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 8 fracción V y 9, fracción IV Bis, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de enero de 2017.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, de los comentarios recibidos de los promoventes, se consideró dar respuesta a los mismos en los términos siguientes:

PROMOVENTE	RESPUESTA
<p>1. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO</p> <p>Prefacio, corregir la ortografía y puntuación.</p> <p>SECRETARÍA DE PROTECCIÓN CIVIL DE LA CIUDAD DE MÉXICO.</p> <p>Hospital Regional de Alta Especialidad de Zumpango.</p> <p>Subdirección de Regulación y Atención Hospitalaria.</p> <p>Justificación: Ortografía y Puntuación.</p>	<p>Se acepta el comentario, se revisa el Prefacio de la Norma, se corrige la ortografía y puntuación en aquellos textos donde se identificó esta necesidad, para quedar como sigue:</p> <p>Subdirección de Regulación y Atención Hospitalaria.</p> <p>...</p> <p>SECRETARÍA DE PROTECCIÓN CIVIL DE LA CIUDAD DE MÉXICO.</p> <p>...</p> <p>Hospital Regional de Alta Especialidad de Zumpango.</p>
<p>2. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS</p> <p>Introducción.</p> <p>La radioterapia es una modalidad clínica que emplea radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, aplicando técnicas mediante equipos cada vez más complejos, los cuales requieren de procedimientos que garanticen en condiciones de calidad y seguridad en la atención del paciente en la atención del paciente, en su atención, así como de la protección radiológica al del personal ocupacionalmente expuesto y del público que acude a los establecimientos que otorgan estos servicios.</p>	<p>Se aceptan parcialmente los comentarios, se precisa y modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>Introducción</p> <p>La radioterapia es una modalidad clínica que emplea radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, aplicando técnicas mediante equipos cada vez más complejos, los cuales requieren de procedimientos que garanticen condiciones de calidad en la atención y seguridad del paciente, así como la protección radiológica del personal ocupacionalmente expuesto y del público que acude a los establecimientos que otorgan estos servicios.</p>

Por ello, es fundamental ofrecer el tratamiento con radiación de manera segura y específica, por lo que **las instalaciones, los equipos y el personal que labora en** los servicios de radioterapia, deberán reunir una serie de características y condiciones, ~~instalaciones, equipos, así como por parte del personal que labora en ellos.~~

3. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES

MÉDICA SUR

La radioterapia es una modalidad clínica que emplea radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, aplicando técnicas mediante equipos cada vez más complejos, los cuales requieren de procedimientos que garanticen condiciones de calidad y seguridad del paciente en su atención, así como de la protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto y al público que acude a los establecimientos que otorgan estos servicios.

Es fundamental ofrecer el tratamiento con radiación de manera segura y específica, por lo que los servicios de radioterapia deberán reunir una serie de características y condiciones en sus instalaciones, equipos, así como por parte del personal que labora en ellos.

Justificación: Redacción

4. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO

La radioterapia es **un método clínico** que emplea radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, aplicando técnicas mediante equipos cada vez más complejos, los cuales requieren de procedimientos que garanticen en condiciones de calidad y seguridad del paciente en la atención del paciente, en su atención, así como de la protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto y al público que acude a los establecimientos que otorgan estos servicios.

Por ello, es fundamental ofrecer el tratamiento con radiación de manera segura y específica, por lo que los servicios de radioterapia deberán de reunir una serie de características, condiciones, instalaciones y equipos **adecuados**, así como **una actitud de servicio** por parte del personal que labora en ellos.

Justificación: Redacción, cambiar los conceptos de modalidad clínica por método clínico, ya que se trata de un procedimiento que se sigue de manera organizada y planeada para obtener un fin determinado.

Por ello, es fundamental ofrecer el tratamiento con radiación de manera segura y específica, por lo que las instalaciones, los equipos y el personal que labora en los servicios de radioterapia, deberán reunir una serie de características y condiciones, así como cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables.

No se acepta el comentario, el Grupo Técnico Interinstitucional, integrados por expertos en la materia, señaló que la radioterapia no es un método clínico sino una modalidad clínica de tratamiento, entre otras.

<p>5. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO</p> <p>Objetivo</p> <p>Esta norma tiene por objeto, establecer los criterios y características para la organización y adecuado funcionamiento de los servicios de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia, de los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, para otorgar una radioterapia con calidad y seguridad a los pacientes, así como proteger al personal ocupacionalmente expuesto, al público y en general al medio ambiente, de posibles riesgos derivados del uso de la radiación ionizante.</p> <p>Justificación: Mejorar la redacción</p>	<p>No se acepta el comentario. La inclusión del término “adecuado”, por ser subjetivo e inespecífico de imposible medición, no contribuye a mejorar el texto, la redacción, ni la comprensión del objetivo.</p>
<p>6. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR</p> <p>Campo de aplicación</p> <p>Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud en todo el territorio nacional donde se presten servicios de radioterapia, así como para el permisionario, responsable sanitario, encargado de seguridad radiológica y personal profesional y técnico que labora en dichos establecimientos. Esta norma no aplica a establecimientos donde se proporcionen tratamientos con fuentes abiertas de radiación ionizante, como las utilizadas en medicina nuclear.</p> <p>Justificación: Mejorar la redacción. Además, propongo eliminar de la lista al representante legal, ya que no hay ningún reglamento que obligue al representante legal a cumplir los lineamientos de la normatividad en el uso de radiaciones ionizantes.</p> <p>7. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO</p> <p>Campo de aplicación</p> <p>Esta norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos para la de atención médica del Sistema Nacional de Salud, donde se presten proporcionen servicios de radioterapia, así como para el permisionario, representante legal, responsable sanitario, encargado de seguridad radiológica, personal profesional y técnico que labora en dichos establecimientos. Esta Norma no aplica para tratamientos con radiación ionizante proporcionada con fuentes abiertas, como las utilizadas en la medicina nuclear.</p> <p>Justificación: Mejorar la redacción</p>	<p>Se aceptan parcialmente los comentarios, se elimina el término representante legal y se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>Campo de aplicación</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, donde se presten servicios de radioterapia, así como para el permisionario, responsable sanitario, encargado de seguridad radiológica, personal profesional y técnico ocupacionalmente expuesto que labora en dichos establecimientos. Esta Norma no aplica para tratamientos con radiación ionizante proporcionada con fuentes abiertas, como las utilizadas en la medicina nuclear.</p> <p>El artículo 7o., fracción III, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, establece el término Establecimiento para la atención médica, por lo que no se considera conveniente modificar dicha redacción.</p>

<p>8. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS</p> <p>Numeral 3.2</p> <p>Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-20042015, Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas.</p> <p>Justificación: La NOM-002-NUCL-2015 entró en vigor el 25 de diciembre de 2015, y con su actualización modificó y sustituyó a la NOM-002-NUCL-2004.</p> <p>9. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO</p> <p>Numeral 3.2</p> <p>3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-2015, Pruebas de fuga y hermeticidad para fuentes selladas.</p> <p>Justificación: actualizar</p>	<p>Se aceptan los comentarios. Se actualiza la referencia, para quedar como sigue</p> <p>3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-2015, Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas.</p>
<p>10. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS</p> <p>Numerales 3.7 y 3.11</p> <p><i>Considerar que la NOM-012-NUCL-2016, "Requisitos y criterios de funcionamiento que deben cumplir los instrumentos de medición de radiación ionizante y los dosímetros de lectura directa", fue publicada como norma definitiva en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2017 y entrará en vigor en marzo de 2017, cancelando y sustituyendo a la NOM-012-NUCL-2002 y a la NOM-024-NUCL-1995.</i></p>	<p>Se acepta el comentario, se actualiza la denominación de la Norma citada en el numeral 3.7, se elimina el numeral 3.11 y se recorre la numeración para quedar como sigue:</p> <p>3.7 Norma Oficial Mexicana NOM-012-NUCL-2016, Requisitos y criterios de funcionamiento que deben cumplir los instrumentos de medición de radiación ionizante y los dosímetros de lectura directa.</p>
<p>11. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 3.8 Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.</p> <p>Justificación: Es el título correcto.</p>	<p>Se acepta el comentario, se actualiza la denominación de la norma citada en el numeral 3.8, para quedar como sigue:</p> <p>3.8 Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.</p>
<p>12. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS</p> <p>Numeral 3.17</p> <p>Norma Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-49992016, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: Aceleradores Lineales.</p> <p>Justificación: La NOM-033-NUCL-2016 entró en vigor el 3 de octubre de 2016, y con su actualización sustituye a la emitida en 1999.</p> <p>13. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO</p>	<p>Se aceptan los comentarios, se actualiza la denominación de la NOM-033 y se recorre la numeración para quedar como sigue:</p> <p>3.16 Norma Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-2016, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: Aceleradores lineales.</p> <p>No se acepta el segundo comentario, respecto de la denominación de la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia la cual fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre de 2012 y se encuentra vigente, por lo que prevalece la denominación actual citada en el proyecto publicado.</p>

<p>Numeral 3.17 y 3.18</p> <p>3.17 Norma Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-2016, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: Aceleraciones lineales.</p> <p>3.18 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.</p> <p>Justificación: Actualización de la NOM.</p>	
<p>14. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO</p> <p>Numeral 4.3 Calidad de la atención médica: otorgar al usuario atención médica con oportunidad, seguridad, competencia profesional y respeto a los principios éticos, con el propósito de satisfacer sus necesidades de salud y expectativas, las de los prestadores de servicios y las de las instituciones. Ofreciendo el mayor beneficio con el menor riesgo utilizando los medios disponibles.</p> <p>Justificación: De acuerdo con la definición de Calidad de la Atención Médica, referida en: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:GpCx6RKZ6eUJ:www.calidad.salud.gob.mx/site/editorial/docs/dgr-editorial_00E.pdf+&cd=2&hl=es-419&ct=clnk&gl=mx</p>	<p>No se acepta el comentario, La inclusión de términos subjetivos e inespecíficos de imposible medición, no contribuyen a mejorar el texto, la redacción, ni la comprensión de la definición de calidad de la atención médica.</p>
<p>15. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO</p> <p>Numeral 4.4 Dosis absorbida: a la energía depositada por la radiación ionizante en la materia por unidad de masa. Técnicamente la dosis absorbida D, se define como el cociente de dE/dm, donde dE es la energía promedio depositada por la radiación ionizante en una masa dm. La unidad de medida es el gray. En lo subsecuente se referirá como dosis.</p>	<p>No se identifica comentario o propuesta, el texto de la definición es el mismo que el descrito en el proyecto de Norma publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de enero de 2017.</p>
<p>16. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS</p> <p>Numeral 4.5</p> <p>Encargado de seguridad radiológica: profesional con formación y capacitación especializada en los conceptos y técnicas de protección y seguridad radiológicas aplicadas al uso de radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, y que cuenta con autorización de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias para ejercer como tal.</p> <p>Justificación: La redacción actual de la definición hace énfasis en la preparación técnica que debe tener la persona que fungirá como ESR, pero omite el hecho de que se necesita autorización por parte de la CNSNS.</p> <p>Reglamento General de Seguridad Radiológica.</p>	<p>No se acepta el comentario, conforme se establece en el numeral 6.3.1, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, se deberán incluir las definiciones genéricas para la comprensión de ciertos términos utilizados en la Norma, por lo que la definición del encargado de seguridad radiológica es clara; en lo que se refiere a la preparación, obligaciones y responsabilidades, están claramente citadas en el numeral 6.2.1.1 de esta Norma, por lo que no es necesario especificar este requisito en la definición.</p>

<p>17. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR Definiciones Eliminar las definiciones 4.6 y 4.7 Justificación: No aparecen en el cuerpo de la norma</p>	<p>Se acepta el comentario, conforme se establece en el numeral 6.3.1, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, se deberán incluir las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos utilizados en la Norma, por lo que se eliminan los numerales y se recorre la numeración.</p>
<p>18. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR Definiciones Incluir la definición de evento adverso Justificación: Para mejor entendimiento del numeral 6.3.1</p>	<p>No se acepta el comentario, conforme se establece en el numeral 6.3.1, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, se deberán incluir las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos utilizados en la Norma, por lo que el término “evento adverso”, en el ámbito de la salud, en lo general es de uso común, sin que genere duda o confusión, por lo que no requiere definición.</p>
<p>19. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR Numeral 4.15 Radioterapia externa o teleterapia: modalidad terapéutica que utiliza radiación ionizante para tratar pacientes colocados a cierta distancia de la fuente o equipo generador. Justificación: Precisión en la redacción</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se modifica la redacciones de las definiciones de los puntos 4.2 y 4.14, para dar mayor precisión a las disposiciones y la mejor comprensión del contenido de la Norma, asimismo se homogeneizan los términos en el texto general de la Norma y se adicionan los puntos 4.8 y 6.3.1 para precisar las características de los equipos y la fuente respectivamente, para quedar como sigue:</p> <p>4.2 Braquiterapia: a la modalidad de radioterapia donde las fuentes radiactivas selladas o equipos generadores de radiación ionizante que se colocan adyacentes o en el interior de la zona de tratamiento y que para fines de esta Norma, se clasifica en carga manual y carga automatizada.</p> <p>4.8 Fuentes de radiación ionizante: a cualquier equipo o material que emita radiación ionizante en forma cuantificable.</p> <p>4.14 Radioterapia externa o teleterapia: a la modalidad de radioterapia donde la fuente radiactiva o el equipo que genera radiación ionizante se encuentra a distancia de la zona de tratamiento.</p> <p>6.3.1 Los equipos utilizados en radioterapia deberán ser diseñados específicamente para esta modalidad de tratamiento.</p>
<p>20. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS Numeral 6.1.2 De acuerdo con el grado de complejidad y poder de resolución del establecimiento o servicio de radioterapia, contará con los servicios de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia. Cuando el establecimiento o servicio de radioterapia no disponga de alguno de los servicios a que se refiere el párrafo anterior, deberá contar con los instrumentos consensuales correspondientes que permitan con convenios específicos para referir a los pacientes que lo requieran y así brindar una atención integral. Justificación: Redacción</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>6.1.2 De acuerdo con el grado de complejidad y poder de resolución del establecimiento o servicio de radioterapia, contará con los servicios de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia. Cuando el establecimiento o servicio de radioterapia no disponga de alguno de los servicios a que se refiere el párrafo anterior, deberá contar con los instrumentos consensuales suscritos con otros establecimientos, que permitan referir a los pacientes que lo requieran y así brindar una atención integral continuada.</p>

<p>21. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Generalidades</p> <p>Asignar un numeral al párrafo entre el 6.1.2 y 6.1.3.</p> <p>Justificación: Todos los párrafos de la norma tienen asignado un numeral.</p>	<p>No se acepta el comentario, el texto que se señala corresponde al segundo párrafo del numeral 6.1.2, por lo que no requiere de un numeral específico, toda vez que no todos los párrafos requieren de un número independiente.</p>
<p>22. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 6.2.1.1 El encargado de seguridad radiológica y el personal ocupacionalmente expuesto deberán cumplir con los requisitos, las obligaciones y responsabilidades establecidas en esta norma, en el Reglamento General de Seguridad Radiológica y en las demás disposiciones jurídicas aplicables;</p> <p>Justificación: La seguridad radiológica no recae solamente en el ESR sino en todo el personal, además de las autoridades del establecimiento o ligadas a él (lo que se le llama “el permisionario”). La formación profesional del encargado de seguridad radiológica está indicada en el Reglamento.</p>	<p>No se acepta el comentario, el perfil académico señalado en el numeral 6.2.1.1, solo aplica al encargado de seguridad radiológica. De conformidad con los artículos 149, 150, 151, 152, 153 y 154 del Reglamento General de Seguridad Radiológica.</p>
<p>23. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Faltó el consecutivo 6.2.1.2. El numeral 6.2.1.3 pasaría a ser el 6.2.2.</p> <p>6.2.2 En caso de accidente radiológico en el establecimiento o servicio de radioterapia, el permisionario, el encargado de seguridad radiológica o el POE deberán notificar de ese hecho a las autoridades de dicho establecimiento o servicio.</p> <p>Justificación: Redacción</p>	<p>Se acepta el comentario, se corrige la numeración en el numeral 6.2.1.2 y correlativos, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.1.2 En caso de accidente radiológico en el establecimiento o servicio de radioterapia, el permisionario, el encargado de seguridad radiológica o el POE deberán notificar ese hecho a las autoridades de dicho establecimiento o servicio;</p>
<p>24. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 6.2.1.4</p> <p>6.2.3 Conjuntamente, el permisionario con el encargado de seguridad radiológica deberán entregar el informe escrito del accidente a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias en los plazos indicados en el Reglamento General de Seguridad Radiológica; y</p> <p>Justificación: Los plazos y requisitos del informe están indicados en el RGSR, no hay razón para repetirlos en la norma. Claridad de redacción.</p>	<p>No se acepta el comentario, toda vez que no se considera necesario eliminar el plazo de 24 horas para presentar el informe del accidente radiológico, esto último, toda vez que sólo se replica lo dispuesto por el Artículo 176 del Reglamento General de Seguridad Radiológica.</p>

<p>25. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 6.2.1.5</p> <p>6.2.4 El encargado de seguridad radiológica deberá proporcionar entrenamiento al personal médico, físico médico, de enfermería y técnico registrado como ocupacionalmente expuesto de acuerdo a los lineamientos de la norma citada en el punto 3.15 del Capítulo de Referencias de esta norma.</p> <p>Justificación: La periodicidad y requisitos de los cursos al personal están establecidos en la norma citada.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, no se recorre la numeración del punto 6.2.1.5 al 6.2.5, pero se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>6.2.1.4 Proporcionar entrenamiento al personal médico, físico médico, de enfermería y técnico registrado como ocupacionalmente expuesto, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.14, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>
<p>26. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 6.3.1</p> <p>Centro Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>Justificación: Escribirlo con mayúscula. Para mejor entendimiento se debería incluir la definición de incidente adverso.</p>	<p>Se acepta el comentario, se corrige la ortografía y puntuación para quedar como sigue:</p> <p>6.3.2 Cuando por la falla en los equipos médicos de los servicios de radioterapia ocurra un incidente adverso, se deberá notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.17, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>
<p>27. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 6.4.1 y 6.4.3</p> <p>Cambiar el texto del numeral 6.4.1 al 6.4.3 y viceversa.</p> <p>Justificación: por orden cronológico</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica el orden de las disposiciones contenidas en el numeral 6.4 y correlativos, para quedar como sigue:</p> <p>6.4 De la infraestructura física</p> <p>6.4.1 Para la construcción de un establecimiento o servicio de radioterapia o de alguna de sus modalidades como radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia, se deberá cumplir con las disposiciones aplicables.</p> <p>6.4.2 Tener una zona de amortiguamiento, de al menos 3 metros entre las paredes externas de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia, con los límites de casas o edificios destinados al uso de casa habitación.</p> <p>6.4.3 Contar con la señalización que indique la presencia de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido en el Reglamento General de Seguridad Radiológica. Esta señalización deberá estar colocada en lugares visibles del inmueble, preferentemente en las puertas de acceso y lugares en los que no debe permanecer ninguna persona por un tiempo prolongado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.11, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>

<p>28. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS Numeral 6.4.4</p> <p>En el establecimiento o servicio de radioterapia se tomarán en cuenta las especificaciones de infraestructura, que permitan a las personas con discapacidad el acceso, tránsito, permanencia y uso de los servicios, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.17 3.14, del Capítulo de Referencias, de esta norma.</p> <p>Justificación: El numeral al cual remite este párrafo es incorrecto, ya que la norma en la cual se establecen las especificaciones mencionadas es la NOM-030-SSA3-2013, "Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud", citada en el numeral 3.14, y no la NOM-033-NUCL, que se cita en el numeral 3.17 del proyecto.</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>6.4.4 En el establecimiento o servicio de radioterapia se tomarán en cuenta las especificaciones de infraestructura, que permitan a las personas con discapacidad el acceso, tránsito, permanencia y uso de los servicios, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.13, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>
<p>29. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS Numeral 6.5.1.1</p> <p>La identificación correcta al del paciente con nombre completo y fecha de nacimiento.</p> <p>Justificación: Redacción</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>6.5.1.1 La identificación correcta del paciente con nombre completo y fecha de nacimiento.</p>
<p>30. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO Numeral 7.1.1.2 Físico médico en radioterapia; Justificación: Puntuación</p>	<p>Se acepta el comentario, se corrige la ortografía y puntuación del numeral 7.1.1.2, así como de aquellos textos donde se identificó esta necesidad para quedar como sigue:</p> <p>7.1.1.2 Físico médico en radioterapia;</p>
<p>31. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS Numeral 7.1.2 Los servicios de radioterapia externa o teleterapia, deben contar con un programa que garantice la calidad. Dicho programa deberá cumplir, por lo que hace al equipo utilizado con lo dispuesto en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.15 y 3.16 y 3.17 del capítulo de Referencias, de esta Norma.</p> <p>Justificación: El numeral 3.15 cita a la NOM-031-NUCL-2011, "Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes", la cual no establece requisitos relacionados con las pruebas o el control de calidad de los equipos de teleterapia. Para complementar la referencia al numeral 3.16 (que remite a la NOM-032-NUCL-2009, "Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo"), se sugiere mencionar también el numeral 3.17, el cual corresponde a la NOM-033-NUCL, la cual sí brinda especificaciones técnicas relevantes para la calidad del tratamiento y la operabilidad del equipo de teleterapia para el caso de los aceleradores lineales.</p>	<p>Se aceptan los comentarios, se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>7.1.2 Los servicios de radioterapia externa o teleterapia, deben contar con un programa que garantice la calidad. Dicho programa deberá cumplir, para el equipo utilizado, con lo dispuesto en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.15 y 3.16, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>

<p>32. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR Numeral 7.1.2 Cambiar “3.15 y 3.16” a “3.16 y 3.17”. Justificación: Son las normas referidas correctas.</p>	
<p>33. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR Numeral 7.1.8 La consola de control debe... Justificación: Precisión en la redacción.</p>	<p>No se acepta el comentario, la disposición se refiere al área de control, no a la consola de control, son conceptos distintos.</p>
<p>34. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS Numeral 7.1.11 La importación de equipo, componentes o accesorios usados, se deberá apegar a la normativa aplicable, reglamentación vigente emitida por las autoridades competentes sanitarias y se deberá tomar en consideración el historial de mantenimiento y condiciones de funcionamiento, así como dar cumplimiento a lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.15 y 3.16 y 3.17, del Capítulo de Referencias de esta Norma. Justificación: El numeral 3.15 cita a la NOM-031-NUCL-2011, “Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes”, la cual no establece requisitos relacionados con las pruebas o el control de calidad de los equipos de teleterapia. Para complementar la referencia al numeral 3.16 (que remite a la NOM-032-NUCL-2009, “Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo”), se sugiere mencionar también el numeral 3.17, el cual corresponde a la NOM-033-NUCL, la cual sí brinda especificaciones técnicas relevantes para la calidad del tratamiento y la operabilidad del equipo de teleterapia para el caso de los aceleradores lineales.</p> <p>35. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR Numeral 7.1.11 Cambiar “3.15 y 3.16” a “3.16 y 3.17”. Justificación: Son las normas referidas correctas.</p>	<p>Se aceptan los comentarios, se modifica la redacción para quedar como sigue: 7.1.10 La importación de equipo, componentes o accesorios usados, se deberá apegar a las disposiciones aplicables, reglamentación vigente emitida por las autoridades competentes sanitarias y se deberá tomar en consideración el historial de mantenimiento y condiciones de funcionamiento, así como dar cumplimiento a lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.15 y 3.16, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>
<p>36. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR Numeral 7.1.19 El servicio de radioterapia externa o teleterapia que cuente con acelerador lineal, deberá contar con el equipo de dosimetría adecuado a la técnica o técnicas de tratamiento que utilice. Justificación: Tal como está escrito en el proyecto de norma, este numeral debería eliminarse porque, por ejemplo, no da opción a tener unidad de cobalto solamente, por lo que se propone esta redacción.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, toda vez que no es pertinente eliminar la disposición, esta debe permanecer para garantizar la mejor prestación y seguridad del servicio de radioterapia externa o teleterapia, por lo que se modifica la redacción y se recorre la numeración para quedar como sigue: 7.1.18 El servicio de radioterapia externa o teleterapia que disponga de acelerador lineal, deberá contar con el equipo de dosimetría adecuado a la técnica o técnicas de tratamiento que utilice.</p>

<p>37. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 7.2.1 Para la operación del servicio de braquiterapia se deberá contar como mínimo con el siguiente personal:</p> <p>Justificación: Claridad en la redacción.</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>7.2.1 Para la operación del servicio de braquiterapia se deberá contar como mínimo con el siguiente personal:</p>
<p>38. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 7.2.2</p> <p>...En el caso de implantes manuales temporales el médico...</p> <p>Justificación: Precisión en la redacción</p>	<p>No se acepta el comentario, no existe la definición de implante manual temporal, por lo que prevalece la disposición actual.</p>
<p>39. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 7.2.3 El servicio de braquiterapia manual de baja tasa de dosis...</p> <p>Justificación: Precisión en la redacción</p>	<p>No se acepta el comentario, el servicio es de baja y alta tasa, no existe la definición de braquiterapia manual, toda vez que el término técnico correcto es <i>"braquiterapia de carga manual"</i>.</p>
<p>40. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 7.2.3.4</p> <p>Eliminar la palabra "fuera"</p> <p>Justificación: Es redundante</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica la redacción y se recorre la numeración para quedar como sigue:</p> <p>7.2.3.5 Equipo detector de radiación ionizante tipo monitor de área con alarma sonora, ajustado a una escala tal, que detecte la salida del material radiactivo de la zona controlada del cuarto de aplicación con que cuente el establecimiento;</p>
<p>41. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 7.2.5</p> <p>El material radiactivo para uso en braquiterapia manual se ...</p> <p>Justificación: Precisión en la redacción</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>7.2.5 El material radiactivo para uso en braquiterapia de carga manual se almacenará en el cuarto de guarda ubicado dentro del área de braquiterapia; contando con mesa de trabajo de material resistente, para soportar el blindaje y la barrera de trabajo para el manejo del material radiactivo. En este lugar, se prepararán las cargas de material radiactivo y los equipos de aplicación. De acuerdo con la disponibilidad del establecimiento, el material podrá almacenarse en otro cuarto de guarda, de conformidad con lo establecido en el Reglamento General de Seguridad Radiológica.</p>
<p>42. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES</p> <p>MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 7.2.6</p> <p>Para la braquiterapia de alta tasa de dosis deberá estar disponible la bitácora con el registro del material radiactivo, la cual deberá contener la información siguiente: radionúclido, actividad indicada en el certificado, número de serie de la fuente, fecha de calibración, fecha de recepción y desecho.</p> <p>Justificación: Redacción</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>7.2.6 Para la braquiterapia de carga automatizada deberá estar disponible la bitácora con el registro del material radiactivo, la cual deberá contener a información siguiente: radionúclido, actividad indicada en el certificado de fabricación de la fuente, número de serie de la fuente, fecha de calibración, fecha de recepción y desecho.</p>

<p>43. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 7.2.7 Para braquiterapia manual deberá haber una bitácora, misma que contendrá: registro del material radiactivo del cuarto de guarda, así como el tipo de radionúclido, el número de serie de la fuente y la actividad indicada en el certificado. Cuando...</p> <p>Borrar el párrafo siguiente al numeral 7.2.7. Se repite en el 7.2.8.</p> <p>Justificación: Redacción.</p> <p>44. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO</p> <p>Numeral 7.2.7</p> <p>Así también, deberán observarse los protocolos de prevención y seguridad radiológicos establecidos para el manejo y disposición adecuada de las fuentes de material radiactivo.</p> <p>Justificación: Se elimina, se refiere a lo expuesto en el siguiente numeral (7.2.8)</p>	<p>Se aceptan los comentarios, se elimina el segundo párrafo y se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>7.2.7 Cuando se cuente con fuentes radiactivas para braquiterapia de carga manual, deberá haber una bitácora, misma que contendrá: Registro del material radiactivo del cuarto de guarda, así como el tipo de radionúclido, el número de serie de la fuente y la actividad indicada en el certificado de fabricación de la fuente. Cuando se utilicen las fuentes, se deberá anotar la fecha y hora de salida, el número de serie de las fuentes que salieron del cuarto de guarda, el nombre y ubicación del paciente en quien se van a colocar. Al regresarlas al cuarto de guarda, se anotará la fecha y hora de entrada, el número de serie de las fuentes que regresan y la valoración del estado físico en el cual se encuentran, así como el número de cuarto de hospitalización de donde proceden. Esta misma bitácora deberá servir para llevar un inventario del total de fuentes con que se cuenta. Cuando haya bajas o altas, deberá quedar un registro con fecha, material recibido, número de serie y actividad de la(s) fuente (s) recibida(s) o desechada(s).</p>
<p>45. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 7.2.9</p> <p>El material radiactivo para braquiterapia de carga manual únicamente se aplicará en las...</p> <p>Justificación: Redacción.</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>7.2.9 El material radiactivo para braquiterapia de carga manual, únicamente se aplicará en las áreas específicas autorizadas en la licencia de operación; cuando la aplicación sea temporal, se deberá mantener en esa misma área al paciente hasta el retiro del material radiactivo. Los contenedores de transporte de material radiactivo deben permanecer en el área de pacientes en tratamiento de braquiterapia, para colocar aquellas fuentes que fueran expulsadas voluntaria o involuntariamente del área anatómica de aplicación.</p>
<p>46. DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO</p> <p>Numeral 7.2.8 Deberán observarse los protocolos de protección y seguridad radiológica, establecidos para el manejo y disposición adecuada de las fuentes de material radiactivo.</p> <p>Justificación: Puntación. Sería conveniente especificar la referencia o documento donde se pueden consultar los protocolos para el manejo y disposición adecuada de las fuentes de material radiactivo.</p>	<p>No se acepta el comentario, de especificar la referencia de ubicación y consulta de los protocolos para el manejo y disposición adecuada de las fuentes de material radiactivo; toda vez que éstos, deberán estar disponible en el servicio o donde lo determinen las políticas internas de cada establecimiento o institución.</p>

<p>47. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR s/n</p> <p>El proyecto de norma es detallado para la braquiterapia manual de baja tasa de dosis, no así para la automática de alta tasa. Básicamente, debería incluirse en la norma lo relativo a que debe existir una zona controlada con blindaje de acuerdo a la memoria analítica para la realización de tratamientos, detector de área y portátil, y equipo de dosimetría tipo cámara de pozo, dispositivos para garantía de calidad, así como los aplicadores apropiados para los sitios a tratar.</p> <p>Justificación: Por completez</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se agregan dos puntos nuevos, para quedar como sigue:</p> <p>7.2.3.3 Aplicadores apropiados para los sitios a tratar;</p> <p>7.2.13 La braquiterapia de carga automatizada deberá contar con equipo de dosimetría tipo cámara de pozo y dispositivos para control de calidad.</p>
<p>48. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 8.3.2.1 Autorizar con su firma los tratamientos de radioterapia, basados en la revisión tanto clínica como de resultados de laboratorio y gabinete, para tomar la decisión del tratamiento;</p> <p>Justificación: Redacción</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se adiciona el párrafo de autorización de la firma en el punto 8.3.2.4, para quedar como sigue:</p> <p>8.3.2.4 Seleccionar, en conjunto con el físico médico en radioterapia, las mejores técnicas para alcanzar el objetivo de depositar la dosis prescrita en los volúmenes de interés; y que la dosis en los órganos en riesgo no sobrepase las recomendaciones que para ello existen y autorizar el tratamiento con su firma, y</p>
<p>49. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 8.3.2.2</p> <p>Eliminar "es responsable de".</p> <p>Justificación: La frase ya aparece en el numeral 8.3.2.</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>8.3.2.2 En el área de planeación, definir los volúmenes de interés, así como definir e indicar los órganos en riesgo.</p>
<p>50. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR</p> <p>Numeral 8.3.2.3</p> <p>Indicar la dosis para cada volumen blanco y la dosis de tolerancia para los órganos de riesgo</p>	<p>Se acepta el comentario se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>8.3.2.3 Indicar la dosis para cada volumen blanco y la dosis de tolerancia para los órganos de riesgo.</p>
<p>51. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR</p> <p>Numeral segundo 8.3.2.4</p> <p>Cambiar a 8.3.2.5</p> <p>Justificación. Aparece dos veces</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica la numeración del numeral 8.3.4 y correlativo, para quedar como sigue:</p> <p>8.3.2.4 Seleccionar, en conjunto con el físico médico en radioterapia, las mejores técnicas para alcanzar el objetivo de depositar la dosis prescrita en los volúmenes de interés; y que la dosis en los órganos en riesgo no sobrepase las recomendaciones que para ello existen y autorizar el tratamiento con su firma, y</p> <p>8.3.2.5 Deberá supervisar y dar seguimiento clínico conjuntamente con personal físico médico y técnico, desde el inicio y durante el tratamiento de radioterapia.</p>

<p>52. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR Numeral segundo 8.2.2.4 Dar seguimiento clínico y, conjuntamente con el personal físico médico y técnico, supervisar el tratamiento de radioterapia desde su inicio. Justificación: Redacción.</p>	<p>No se acepta el comentario, son dos momentos distintos en el proceso de atención del paciente.</p>
<p>53. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES MÉDICA SUR Agregar 8.5.4 Avalar con su firma en cuanto se haya dado el tratamiento del día. Justificación: Cumplimiento de responsabilidad.</p>	<p>No se acepta el comentario, toda vez que en el numeral 7.1.16 se establece que el técnico deberá anotar en el registro de tratamiento, la fecha de cada sesión, la dosis administrada y lo firmará.</p>
<p>54. ÁNGEL BERNARDO PAZ GARCÍA B. SECRETARÍA DE ENERGÍA-CNSNS Numeral 8.5.2 Deberá preparar los accesorios para administrar el tratamiento al paciente, con base en las indicaciones del médico radiooncólogo, así como operar el equipo de radiación ionizante. Justificación: Redacción</p>	<p>Se acepta el comentario, se modifica la redacción para quedar como sigue: 8.5.2 Deberá preparar los accesorios para administrar el tratamiento al paciente, con base en las indicaciones del médico radiooncólogo, así como operar el equipo de radiación ionizante.</p>
<p>55. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES ASOCIACIÓN MEXICANA DE FÍSICA MÉDICA, AC. Se propone la siguiente redacción para el numeral 8.4.1: 8.4.1 Deberá contar con título y cédula profesional de nivel licenciatura en ciencias físico-matemáticas o ingenierías afines, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, así como certificado vigente expedido por el Consejo correspondiente. Justificación: actualmente está en proceso de protocolización la formación del Consejo Mexicano de Certificación de Físicos Médicos Clínicos. Para cuando este proyecto de norma sea aprobado, es probable que dicho Consejo esté legalmente constituido.</p>	<p>No se acepta el comentario, no tiene sustento en la Legislación Sanitaria, imponer la obligación de contar con certificado vigente, expedido por el Consejo correspondiente, ni se tiene conocimiento que actualmente exista un Consejo Mexicano de Certificación de Físicos Médicos Clínicos.</p>
<p>56. FÍS. MIGUEL ÁNGEL PÉREZ PASTENES ASOCIACIÓN MEXICANA DE FÍSICA MÉDICA, AC. 8.4.3 Eliminarlo. Justificación: Actualmente se está creando el Consejo de Certificación de Físicos Médicos Clínicos, que tiene como tarea avalar las instituciones que cumplirán con el programa de estancia hospitalaria de los físicos médicos. Con el proceso de certificación se irá cubriendo la necesidad de que el físico médico reciba entrenamiento clínico supervisado.</p>	<p>No se acepta el comentario, el numeral es necesario porque señala con claridad que el físico médico debe recibir entrenamiento clínico supervisado en física de la radioterapia.</p>