

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-028-SSA3-2018, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.

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

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 en 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, 41, 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, 45, 46, 48, 78 y 79 de la Ley General de Salud; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 5o., 7o., 8o., 9o., 10, fracción IV, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 173, 202, 203, 204, 205, 206 y 233 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 8o., fracción V y 9o., fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito expedir y ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, del siguiente

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-028-SSA3-2018, REGULACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD. PARA LA PRÁCTICA DE LA ULTRASONOGRAFÍA DIAGNÓSTICA

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, Demarcación Territorial 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 este Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARÍA DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión Nacional de Arbitraje Médico

SECRETARÍA DE MARINA

Dirección General Adjunta de Sanidad Naval

Hospital General Naval de Alta Especialidad

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad

Hospital Central Militar

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO

Hospital General Balbuena

Hospital General Tláhuac "Dra. Matilde Petra Montoya Lafragua"

Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE CHIAPAS

Instituto de Salud del Estado de Chiapas

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE CHIHUAHUA

Servicios de Salud del Estado de Chihuahua
Hospital General "Dr. Salvador Zubirán Anchondo"

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE GUANAJUATO

Coordinación General de Salud Pública

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE HIDALGO

Servicios de Salud del Estado Hidalgo

ASOCIACIÓN MEXICANA DE ULTRASONIDO EN MEDICINA, A.C.

COLEGIO DE MÉDICOS ESPECIALISTAS, DIPLOMADOS O CERTIFICADOS EN ULTRASONIDO DIAGNÓSTICO, A.C.

COLEGIO DE MÉDICOS ULTRASONOGRAFISTAS, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE MÉDICOS ESPECIALISTAS EN RADIOLOGÍA E IMAGEN, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE RADIOLOGÍA E IMAGEN, A.C.

FEDERACIÓN MEXICANA DE ASOCIACIÓN Y COLEGIOS EN ULTRASONIDO EN MEDICINA, S.C.

FEDERACIÓN MEXICANA DE RADIOLOGÍA E IMAGEN, A.C.

FUNDACIÓN EDUCATIVA PARA EL DESARROLLO ACADÉMICO Y PROFESIONAL, A.C.

INSTITUTO LATINOAMERICANO DE ECOGRAFÍA EN MEDICINA, S.A. DE C.V.

INSTITUTO MEXICANO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN, S.C.

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

COLEGIO DE RADIOLOGÍA E IMAGEN DEL ESTADO DE CHIHUAHUA, A.C.

ÍNDICE

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Disposiciones generales.
5. De la infraestructura física y equipamiento de los Gabinetes de Ultrasonografía diagnóstica.
6. De la organización de los establecimientos que prestan servicios de Ultrasonografía diagnóstica.
7. Del personal profesional y técnico que realiza estudios de Ultrasonografía diagnóstica.
8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
9. Bibliografía.
10. Vigilancia.
11. Vigencia.

0. Introducción.

La Ultrasonografía es un servicio auxiliar de diagnóstico, que se realiza con imágenes, obtenidas mediante ondas de sonido de alta frecuencia y baja intensidad, que es utilizado en la prestación de servicios de atención médica.

Es importante destacar que lo inocuo de la técnica y el avance de la tecnología, han favorecido su desarrollo y utilización para el diagnóstico de múltiples entidades y patologías en prácticamente todos los campos y especialidades médicas.

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

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma tiene por objeto establecer los criterios de organización y funcionamiento que se deben cumplir en los establecimientos donde se prestan servicios de Ultrasonografía diagnóstica, así como las características que deben tener los profesionales y técnicos del área de la salud, para prestar de manera segura y eficaz este servicio auxiliar de diagnóstico.

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

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-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

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

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

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

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

3. Términos y definiciones

Para los efectos de esta Norma, se entenderá por:

3.1 Consultorio con apoyo de estudios ultrasonográficos, al establecimiento para la atención médica de pacientes ambulatorios en los que el médico que atiende al paciente, utiliza equipos de imagen por ultrasonografía, con el objeto de apoyar su diagnóstico.

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

3.3 Gabinete de Ultrasonografía diagnóstica fijo o móvil, al conjunto de bienes muebles que consta de: equipo de ultrasonografía, transductor y Unidad de registro de imágenes, considerados indispensables en la prestación de servicios de imagen por ultrasonografía, de acuerdo con la complejidad de los estudios ofertados.

3.4 Nivel resolutivo diagnóstico, a los estudios que es posible realizar en el establecimiento para la atención médica, con base en las características del equipo, las especialidades y el nivel de capacitación del personal profesional y técnico.

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

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

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

3.8 Ultrasonografía diagnóstica, al servicio auxiliar de diagnóstico que utiliza ondas de sonido de alta frecuencia, transformadas en imágenes para valorar la morfología y funcionalidad de estructuras anatómicas.

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

4. Disposiciones generales

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

4.1 El establecimiento para la atención médica en el que se oferte y realicen estudios de Ultrasonografía diagnóstica, debe disponer de los recursos tecnológicos y el personal profesional y técnico suficiente de acuerdo con su Nivel resolutivo diagnóstico.

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

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

4.4 Para la realización de estudios ultrasonográficos en los que se aplican procedimientos invasivos guiados por ultrasonido o endocavitarios, el médico responsable del estudio, debe recabar previamente la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana referida en el inciso 2.1 del Capítulo de Referencias Normativas de esta Norma.

4.5 En los estudios en que se apliquen Procedimientos invasivos guiados por ultrasonido o con riesgo de contacto del Transductor ultrasonográfico con mucosas, secreciones o líquidos corporales, se deben aplicar las técnicas de asepsia y antisepsia, necesarias para la prevención de enfermedades transmisibles, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana referida en el inciso 2.2 del Capítulo de Referencias Normativas de esta Norma.

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

4.7 El personal profesional y técnico, debe cumplir con las disposiciones para el manejo integral de los Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana referida en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas de esta Norma.

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

5. De la infraestructura física y equipamiento de los Gabinetes de Ultrasonografía diagnóstica

5.1 Los Gabinetes de Ultrasonografía diagnóstica fijos que funcionen de forma independiente o no ligados a un establecimiento para la atención médica ambulatoria u hospitalaria, deben cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana referida en el inciso 2.3 del Capítulo de Referencias Normativas de esta Norma y contar con las siguientes áreas de servicio:

5.1.1 Área de recepción y atención al público;

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

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

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

5.2 Los Gabinetes de Ultrasonografía diagnóstica móviles deben contar como mínimo con baño-vestidor y área física para el estudio, además de observar lo establecido en los incisos 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5, de esta Norma.

5.3 Los Gabinetes de Ultrasonografía diagnóstica deben disponer como mínimo del mobiliario siguiente:

5.3.1 Asiento para el médico;

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

5.3.3 Equipo completo de ultrasonido, con Unidad de registro de imágenes;

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

5.3.5 Mesa para exploración.

6. De la organización de los establecimientos que prestan servicios de Ultrasonografía diagnóstica

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

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

6.2 Llevar un registro cronológico de los estudios ultrasonográficos que realicen, en los que conste: fecha, nombre del usuario o paciente y tipo de procedimiento solicitado.

6.3 El reporte del estudio ultrasonográfico debe llevar: nombre y firma autógrafa, en su caso, digital o electrónica, de la persona que lo realizó e interpretó.

6.4 En el caso de los Consultorios médicos con apoyo de estudios ultrasonográficos, el resultado del estudio debe incluirse en el expediente clínico del paciente, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana referida en el inciso 2.1 del Capítulo de Referencias Normativas de esta Norma.

6.5 Programa y bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de Ultrasonografía diagnóstica.

7. Del personal profesional y técnico que realiza estudios de Ultrasonografía diagnóstica

7.1 El responsable sanitario del Gabinete de Ultrasonografía diagnóstica debe:

7.1.1 Ser médico especialista, en radiología, imagenología diagnóstica y terapéutica o Ultrasonografía diagnóstica, así como contar con: certificado de especialización expedido por una institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente;

7.1.2 Vigilar que el personal profesional y técnico que labora en el gabinete, del cual es responsable, reciba capacitación y actualización al menos una vez al año los procedimientos de Ultrasonografía diagnóstica;

7.1.3 Supervisar y vigilar el programa de mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos.

7.2 El médico especialista, en radiología, imagenología diagnóstica y terapéutica o Ultrasonografía diagnóstica, podrá realizar el procedimiento, su interpretación, la emisión del diagnóstico en cualquier materia y entregar el reporte por escrito o su equivalente tecnológico, que cumpla con las disposiciones aplicables.

7.3 Los médicos especialistas en otras ramas de la medicina que laboren en el establecimiento que presta servicios de Ultrasonografía diagnóstica, deben contar con certificado de especialización expedido por una institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente, así como con certificación vigente por su Consejo de Especialidad.

7.3.1 El médico especialista en otra rama de la medicina debe acreditar documentalmente haber realizado entrenamiento de ultrasonido diagnóstico de su especialidad y únicamente debe llevar a cabo los estudios de Ultrasonografía diagnóstica que correspondan al ámbito de su especialidad médica.

7.4 El médico no especialista que haya recibido capacitación y adiestramiento para llevar a cabo estudios de Ultrasonografía diagnóstica, como apoyo en su práctica clínica debe demostrar documentalmente, con constancia emitida por una institución, colegio o asociación de profesionales reconocida, contar con formación en Ultrasonografía diagnóstica de cuando menos 1000 horas.

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

7.5 El profesional técnico en Ultrasonografía diagnóstica:

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

7.5.2 Podrá realizar únicamente Procedimientos de ultrasonografía no invasiva, bajo la supervisión directa de un médico adscrito al establecimiento para la atención médica donde se practica la ultrasonografía.

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

8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

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

9. Bibliografía.

9.1 Callen W. Peter, MD. Norton E. Mary. Callen Ecografía en obstetricia y ginecología + Expert Consult. 6a. edición, Editorial Elsevier, 2017.

9.2 Carrera José M. Ecografía en medicina materno-fetal. Editorial MASSON, 2001.

9.3 Hernández Matus Enrique. Ultrasonido Diagnóstico. Editorial USACH, 2012.

9.4 Presentación SOCHRADI primera reunión comité técnico: Realización de Procedimiento de Ecografías por Profesionales no Médicos. Representantes SOCHRADI: Dr. Alex Wash F., Presidente. Dr. Álvaro Huete G., Secretario General. MINSAL, 25 de noviembre 2015 https://www.sochradi.cl/wp-content/uploads/Declaracion_de_ecografia_por_personal_no_medico.pdf

9.5 Rumack CM, Wilson SR, Charboneau JW, Diagnóstico por ecografía, cuarta edición, editorial Marban España, tomo 2, 2014.

10. 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.

11. 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-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de enero de 2013.

Ciudad de México, a 31 de octubre de 2018.- 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.