

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-208-SSA1-2002, 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.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-208-SSA1-2002. REGULACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD. PARA LA PRACTICA DE LA ULTRASONOGRAFIA DIAGNOSTICA.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones I y VII; 13 apartado A fracción I, 32, 45, 46, 47, 78 fracción III, 79, 82, 262 fracciones I y II, 264 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 21, 26, 87, 141, 202, 203, 204, 205 y 206 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; 7 fracciones V y XIX, y 16 fracciones III y VI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2 fracciones I y III, 7 y 12 fracción VI del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la Norma Oficial Mexicana NOM-208-SSA1-2002, Regulación de los Servicios de Salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.

CONSIDERANDO

Que con fecha 16 de diciembre de 2002, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Calidad y Educación en Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de modificación de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 27 de agosto de 2003, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-208-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, en el **Diario Oficial de la Federación**, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-208-SSA1-2002, REGULACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD. PARA LA PRACTICA DE LA ULTRASONOGRAFIA DIAGNOSTICA

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

COMISION NACIONAL DE ARBITRAJE MEDICO

ACADEMIA MEXICANA DE CIRUGIA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

SECRETARIA DE MARINA ARMADA DE MEXICO

COLEGIO DE MEDICOS ULTRASONOGRAFISTAS, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE ULTRASONIDO EN MEDICINA Y BIOLOGIA, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.

ACADEMIA MEXICANA DE ULTRASONIDO, A.C.

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

FEDERACION MEXICANA DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE ULTRASONIDO EN MEDICINA, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE MEDICOS ESPECIALISTAS EN RADIOLOGIA E IMAGEN A.C.

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo

2. Campo de aplicación

3. Referencias

4. Definiciones

5. Generalidades

6. Especificaciones

7. Concordancia con normas internacionales

8. Bibliografía

9. Observancia

10. Vigencia

0. Introducción

Con fundamento en la Ley General de Salud, es materia de Salubridad General de la República, conforme al artículo 3o., la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios de atención médica y la organización, control y vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud, asimismo, los artículos 45 y 46 de la misma Ley, señalan como atribución de la Secretaría de Salud, realizar el control y vigilancia en el funcionamiento, construcción y equipamiento de todo tipo de establecimientos sean estos públicos, sociales o privados, dedicados a la prestación de los servicios de salud, en cualquiera de sus modalidades, sujetándose en todo momento a las Normas Oficiales Mexicanas que al efecto expida la propia Secretaría.

El funcionamiento de los establecimientos de atención médica, está determinado por la organización, interrelación y aplicación de los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, lo que configura el grado de complejidad y capacidad resolutoria de cada establecimiento, observando las disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud, según lo señala el artículo 141 del Reglamento de Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

El mismo Reglamento establece en sus artículos 202 y 203 la caracterización del gabinete de ultrasonografía y la sujeción de los procedimientos a las Normas que emita la Secretaría, sin embargo, el artículo 204 del mismo ordenamiento, define el perfil y los requisitos del Responsable Sanitario de dichos gabinetes.

Adicionalmente los artículos 205 y 206 establecen requisitos de seguridad para el servicio y establecen la obligación de que sea supervisado el personal técnico que opere los equipos, por parte del responsable.

Cabe señalar que uno de los propósitos de las Normas Oficiales Mexicanas, es coadyuvar al funcionamiento de los establecimientos, bajo criterios homogéneos de operación, lo cual requiere necesariamente de sistematización de procesos y procedimientos, dando lugar a que cada institución o establecimiento, elabore sus propios manuales para dar cumplimiento a las disposiciones de la NOM que se trate.

En relación al artículo 70 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Asuntos Jurídicos, lleva a cabo el análisis para elaborar una Propuesta Marco, que permita precisar los mecanismos y participación de la figura de Tercero Acreditado, no únicamente en la evaluación de la conformidad de la normatividad en materia de atención médica y asistencia social, sino de toda la normatividad que emita la Secretaría de Salud.

Respecto de los Trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, no se requiere de creación o modificación alguna, ya que se continuarán utilizando los formatos de Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario, vigentes.

La ultrasonografía diagnóstica se ha convertido en uno de los servicios auxiliares de diagnóstico de alta demanda en los establecimientos de atención médica. Desde hace tiempo, se vienen proporcionando servicios de gabinete de ultrasonografía en establecimientos con deficiencias en infraestructura y equipamiento, así como áreas inadecuadas y sin los espacios suficientes para llevar a cabo el estudio, utilización de equipo poco funcional o en mal estado, realización del estudio por personal sin preparación académica en la materia o con perfil académico y de capacitación en desacuerdo con el nivel de complejidad del estudio a realizar, lo que en ocasiones deriva en un informe incompleto, deficiente y, por lo tanto un apoyo poco útil al diagnóstico y tratamiento de la problemática en salud del usuario. Por lo mencionado se justifica la elaboración de un documento normativo que contemple criterios mínimos, indispensables e idóneos relacionados con la infraestructura, equipamiento, organización y atención en los gabinetes de ultrasonido con la finalidad de garantizar calidad en la realización, interpretación e informes de los estudios ultrasonográficos.

1. Objetivo

Controlar la presencia de riesgos sanitarios mediante el establecimiento de los requisitos de infraestructura, organización, funcionamiento y atención en los gabinetes de ultrasonografía diagnóstica, independientes o ligados a un establecimiento de atención médica así como los perfiles del personal profesional y técnico que en ellos laboran.

2. Campo de aplicación

Es de observancia obligatoria para todos los establecimientos donde se preste el servicio de ultrasonografía diagnóstica, cualquiera que sea su denominación y sus disposiciones son obligatorias para el responsable sanitario y personal operario de estos servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento del Sistema Nacional de Salud.

3. Referencias

NOM-001-SSA2-1993, Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito y permanencia de los discapacitados a los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud.

NOM-010-SSA2-1994, Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

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

4. Definiciones

Para efectos de esta Norma se entenderá por:

4.1 Equipo básico fijo o móvil de ultrasonografía diagnóstica, al conjunto de bienes muebles considerados indispensables (aparato de ultrasonografía, transductor, unidad de registro) en la prestación de servicios de ultrasonografía, de acuerdo a la complejidad de los estudios ofertados.

4.2 Frecuencia, es el número de oscilaciones expresadas en unidades Hertz.

4.3 Gabinete de ultrasonografía diagnóstica, al establecimiento fijo o móvil, público, social o privado, independiente o ligado a alguna unidad de atención médica, que utilice aparato de ultrasonido para realizar estudios con fines diagnósticos.

4.4 Intensidad, poder por unidad de área, medida apropiada para la fuerza de los haces ultrasónicos, se mide en unidades de vatio o milivatio sobre centímetro cuadrado.

4.5 Nivel resolutivo diagnóstico, relativo al equipo y personal que lo opera: al tipo de estudios que es posible realizar con base en las características del equipo, las especialidades y el nivel de capacitación del personal profesional y técnico que labora en el establecimiento que oferta servicios de ultrasonografía diagnóstica.

4.6 Procedimiento ultrasonográfico médico invasivo, acto médico instrumentado que por su naturaleza causa pérdida de la continuidad de las barreras naturales.

4.7 Procedimiento ultrasonográfico endocavitario, acto médico por medio del cual es introducido al organismo a través de los orificios naturales o quirúrgicos, un transductor o sonda sonográfica.

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

4.9 Ultrasonógrafo, aparato o equipo utilizado para realizar estudios por medio de ultrasonido, llamado también ecógrafo, pueden ser portátiles o fijos.

4.10 Ultrasonograma, cualquier imagen obtenida por medio del uso de ultrasonido, para su estudio, llamado también ecograma.

4.11 Unidad de registro de imágenes, cualquier dispositivo que permita el registro de las imágenes de los equipos de ultrasonido.

5. Generalidades

Para la prestación de servicios de ultrasonografía diagnóstica se requiere:

5.1 Para la realización de procedimientos ultrasonográficos médicos invasivos y endocavitarios, se deberá contar con carta de Consentimiento Bajo Información.

5.2 Tratándose del paciente ambulatorio:

5.2.1 Antes de la realización del estudio el personal profesional o técnico deberá proporcionar al usuario, información clara, completa, veraz y oportuna acerca del estudio solicitado y, si se dispone del nivel resolutivo diagnóstico que se requiere, así como la posibilidad de realizarse en tiempo y forma adecuada con base en su problema de salud.

5.3 Tratándose del paciente hospitalizado:

5.3.1 Se observará lo mencionado en el numeral anterior, además de tomar en cuenta la gravedad del padecimiento y la urgencia en la realización del estudio para completar la valoración integral del paciente e iniciar su tratamiento.

5.3.2 En caso que la complejidad del estudio solicitado rebase el nivel resolutivo del establecimiento, se le informará al médico solicitante o al usuario en su caso sobre el nivel resolutivo diagnóstico requerido para el estudio y la necesidad de acudir a otro establecimiento que cuente con la capacidad resolutiva para efectuarlo.

6. Especificaciones

6.1 Organización.

6.1.1 El establecimiento de ultrasonografía diagnóstica deberá contar con los recursos humanos y tecnológicos necesarios de acuerdo al nivel resolutivo diagnóstico ofertado.

6.1.2 Deberá contar con instructivos para el usuario, manual de procedimientos técnicos, programa de mantenimiento del equipo, preventivo, correctivo y sustitutivo en su caso, y órdenes de servicio. La calibración del equipo deberá realizarse por lo menos cada dos años o antes si así lo requiriera.

6.2 Infraestructura.

6.2.1 El gabinete que se encuentre dentro de un establecimiento de atención médica deberá contar con diferenciación, señalización y protección de acuerdo a la normatividad vigente. En procedimientos intervencionistas podrá contarse con un equipo de ultrasonido en la sala de Rayos X.

6.2.2 Los gabinetes que funcionen en forma independiente contarán con área de estudio cuya dimensión mínima será de 2.80 m. por 2.00 m. (5.60 m².) con el área tributaria para la movilización y tránsito de paciente, personal médico, camilla o silla de ruedas, la puerta de acceso no será menor de 90 cm. de ancho. Deberá existir un sanitario-vestidor con espacio mínimo de 2 m² en sitio cercano al área de estudio, a no más de 5 m., que dispondrá de un retrete y un lavabo. Además contará con sala de espera y sanitario adjunto, solos o compartidos con otros servicios de acuerdo a la demanda.

6.2.3 En los establecimientos móviles de ultrasonografía diagnóstica observarán lo establecido en los numerales 6.1.1 y 6.1.2 y el 6.3, además deberán contar con baño vestidor, área de estudio y deberán observar las condiciones de asepsia establecidas.

6.3 Equipamiento.

6.3.1 El equipamiento mínimo del gabinete de ultrasonografía estará acorde con el nivel resolutivo diagnóstico y además de lo expuesto en la normatividad vigente contemplada en las normas: NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios y NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales generales y consultorios de atención médica especializada.

6.3.2 Dispondrá de una mesa para exploración y equipo completo de ultrasonido.

6.3.3. Durante los estudios y procedimientos la ropa que se facilita al paciente y la de la mesa de estudio deberá ser limpia o de material desechable.

6.3.4 En los procedimientos de tipo invasivo o con riesgo de contacto de los transductores con mucosas, secreciones o líquidos corporales, se deberán observar las técnicas de asepsia y antisepsia necesarias para la prevención de enfermedades transmisibles y las técnicas para el cuidado y conservación del equipo recomendadas por el fabricante.

6.4 Perfiles del personal.

6.4.1 El personal técnico, deberá acreditar estudios avalados por la Secretaría de Educación Pública. Únicamente está autorizado para realizar los procedimientos de ultrasonografía diagnóstica bajo la supervisión o la responsiva del titular del servicio o del responsable sanitario en su caso. No podrá realizar la interpretación del estudio ni la emisión del diagnóstico ultrasonográfico.

6.4.2 El médico general que realice ultrasonografía diagnóstica, deberá demostrar experiencia laboral en la materia de cuando menos 5 años con documentación emitida por institución, colegio o asociación en salud reconocida que avale su experiencia, en su caso formación en ultrasonografía diagnóstica de cuando menos 1000 horas. No podrá realizar estudios de ecooftalmología y/o ecocardiología. Únicamente podrá realizar la interpretación del estudio y la emisión del diagnóstico ultrasonográfico en las materias de su formación.

6.4.3 El especialista en ultrasonografía diagnóstica y el especialista en radiología e imagen, deberán acreditar su formación con estudios avalados por la Secretaría de Educación Pública. Podrán realizar la interpretación del estudio y la emisión del diagnóstico ultrasonográfico en cualquier materia.

6.4.4 En el caso de otros especialistas, estarán acreditados en lo que a su especialidad corresponda por la Secretaría de Educación Pública y únicamente podrán realizar estudios de ultrasonografía diagnóstica, en lo relativo a su misma especialidad.

7. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana.

8. Bibliografía

8.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 138a., Edición 2001.

8.2 Ley General de Salud, Decimosexta edición. 2000.

8.3 Decreto por el que se Reformó la Ley General de Salud. Secretaría de Salud. **Diario Oficial de la Federación** 7 de mayo de 1997.

8.4 Acuerdo 141 por el que se determinan los establecimientos sujetos a Aviso de Funcionamiento. Secretaría de Salud. **Diario Oficial de la Federación** 29 de julio de 1997.

8.5 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 4a. Edición Enero 2001.

8.6 Tipificación y Especificaciones de Proyecto para Unidades de 2o. Nivel de Atención para la Secretaría de Salud, 1996.

8.7 Formación en ultrasonografía diagnóstica: Fundamentos, Principios y Normas. OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 875, 1988.

9. Vigilancia

La vigilancia del cumplimiento y aplicación de la presente NOM corresponde a la Secretaría de Salud y a los Gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

10. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entra en vigor a los sesenta días naturales siguientes a su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 10 de noviembre de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.