GOBIERNO DE MÉXICO | SALUD | CENETEC

QUINTA REUNIÓN NACIONAL DE RESPONSABLES DE LA GESTIÓN DE EQUIPO MÉDICO

Ciudad de México, 5 y 6 de noviembre de 2019

NORMAS OFICIALES MEXICANAS DE LA SECRETARÍA DE SALUD

LIC. SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ TOCHIHUITL

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE COORDINACIÓN NORMATIVA EN SERVICIOS DE SALUD

DR. TEODORO ADOLFO SERRANO MOYA

SUBDIRECTOR NORMATIVO EN SERVISIOS DE SALUD

5 DE NOVIEMBERE., 2019

CONCEPTOS DE:
REGULAR, REGULACIÓN SANITARIA, NORMA, NOM SANITARIA

Regular:	En su acepción más simple, significa: Establecer o fijar las reglas.
Regulación sanitaria:	Facultad del Poder Ejecutivo Federal para elaborar, expedir y ordenar la publicación de **reglamentos y normas en materia de salud**, así como **vigilar su cumplimiento**.
Norma:	Disposición que **impone reglas a la conducta** humana.
NOM Sanitaria:	Conjunto de **reglas o disposiciones de orden genérico** en un **tema o materia específica** en el ámbito de la salud, que tiene un sustento jurídico

AUTORIDADES COMPETENTES Y CARACTERÍSTICAS DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA

¿Quién está facultado para regular en materia sanitaria?

- **C**onsejo de **S**alubridad **G**eneral
- **S**ecretaría de **S**alud (Ejecutivo Federal).

La Normatividad Sanitaria posee:

Sustento jurídico: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Ley General de Salud y otras Leyes supletorias.

Objeto o materia: **Protección de la Salud.**

Campo de aplicación: Riesgos Sanitarios en establecimientos, productos y servicios, Salud pública, **Atención Médica y Asistencia Social, Investigación para la Salud en Seres Humanos, Educación en Salud y Enfermería.**

Ley Federal Sobre Metrología y Normalización
Art. 3 fracción XI

N **Regulación técnica de observancia obligatoria**

O Establece **reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones**

M Aplicables a un **producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación**

FUNDAMENTO

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

- ***ARTÍCULO 38.-*** *Corresponde a las* ***dependencias según su ámbito de competencia:***
- ***II. Expedir normas oficiales mexicanas*** *en las materias relacionadas con sus atribuciones y determinar su fecha de entrada en vigor;*

Ley General de Salud

A. Corresponde al Ejecutivo Federal, ***por conducto de la Secretaría de Salud:***

Dictar las normas oficiales mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento;

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

Artículo 39.- A la Secretaría de Salud, corresponde el despacho de los siguientes asuntos:

VIII.- *Dictar las normas técnicas a que quedará sujeta la* ***prestación de servicios de salud*** *en las materias de* ***Salubridad General****, incluyendo las de* ***Asistencia Social****, por parte de los* ***Sectores Público, Social y Privado****, y verificar su cumplimiento****;***

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

Artículo 8*. Los* ***subsecretarios*** *tienen dentro del ámbito de su competencia, las siguientes facultades genéricas:*

(...)

V. Presidir el Comité Consultivo Nacional de Normalización del que sean parte;

Artículo 9. *Corresponde al Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud:*

(...)

IV Bis. Emitir y coordinar la expedición de normas oficiales mexicanas, así como proponer modificaciones a las disposiciones jurídicas en las materias de su competencia, con la participación que corresponda a la Oficina del Abogado General*;*

Reglas de Operación del

Comité Consultivo

Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud

SSA3

ARTÍCULO 3. *EL CCNNITIS es el órgano colegiado encargado de* ***aprobar la elaboración de NOM's*** *en las materias de atención médica y de asistencia social; de investigación en seres humanos, de formación de recursos humanos para la salud; de organización, funcionamiento, infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica; de tecnologías para la salud, así como de información en salud. De conformidad con lo dispuesto por la LFMN, el RLFMN, los Lineamientos y demás disposiciones aplicables. Así como para promover su cumplimiento.*

ARTÍCULO 7. Corresponde al Presidente*:*

I. Representar al CCNNIDTIS;

VII. Expedir y solicitar la publicación de las NOM's en las materias de su competencia*;*

.

NOM´S en materia de Atención Médica Sanitaria

*Establecimientos
*Personal profesional personal y técnico del área de la salud
*Sectores público, social y privado

Asegurar que los servicios de atención médica se brinden con calidad, eficacia, eficiencia y sobre todo seguridad

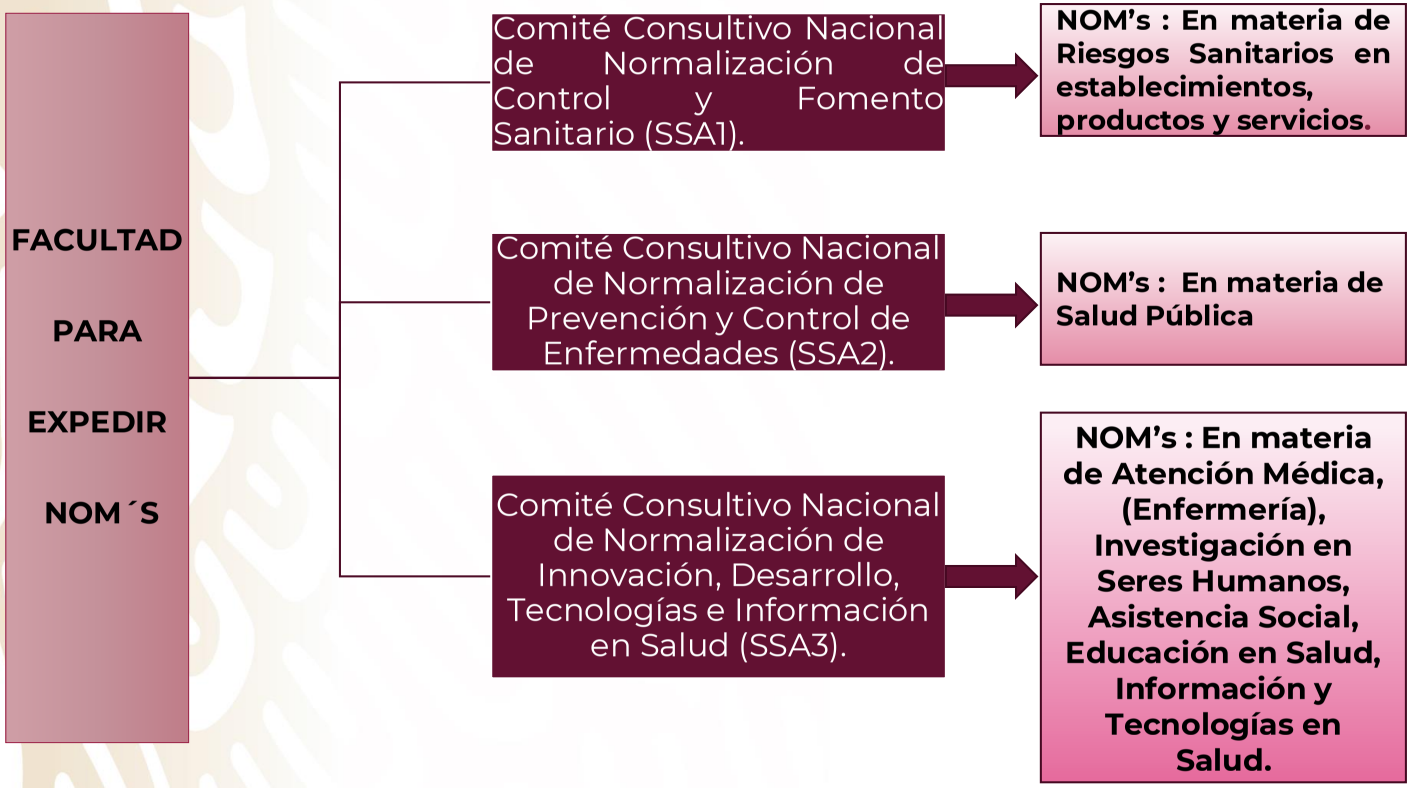
Concede sentido práctico u operativo al derecho a la protección de la salud, consagrado en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Su incumplimiento se sanciona

Por qué elaborar una Norma Oficial Mexicana

- Por mandato de la LGS o sus Reglamentos
- Limitar riesgos a la salud
- Prevenir y tratar problemas de salud pública
- Regular prácticas del personal de salud, infraestructura, equipamiento, prestación de servicios, educación, investigación, información y tecnologías en salud.

Comités Consultivos de Normalización de la Secretaría de Salud



ATRIBUCIONES DE LA DGCES

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

Artículo 18. Corresponde a la Dirección General de Calidad y Educación en Salud:

I. Conducir la política nacional para elevar la calidad de los **servicios de atención médica y asistencia social,** así como para la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud;

II. Establecer los instrumentos de rectoría necesarios para mejorar la calidad y la seguridad de los pacientes en los **servicios de atención médica y de asistencia social,** así como promover, supervisar y evaluar su cumplimiento;

III. Proponer normas oficiales mexicanas y demás actos administrativos de carácter general, en términos de las disposiciones aplicables, a los que deberá sujetarse en las instituciones públicas, sociales y privadas, la prestación de los **servicios de atención médica y asistencia social, así como los de formación, capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud** y, en esta última materia, promover y vigilar su cumplimiento, con la participación que corresponda a las unidades administrativas competentes;

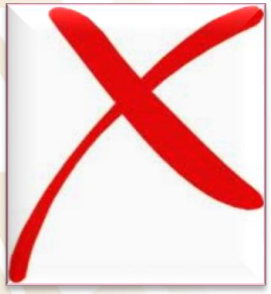
ATRIBUCIONES DE LA DGCES

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
(D. O. F. 2 de Febrero de 2010)

IV. Proponer normas oficiales mexicanas y demás actos administrativos de carácter general, en los términos de las disposiciones legales aplicables a las que deberán sujetarse **la construcción, infraestructura, equipamiento y remodelación de todo tipo de establecimientos para los servicios de atención médica**, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras unidades administrativas de la Secretaría de Salud, así como promover su cumplimiento, dando la participación que corresponda a la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos, en términos del artículo 11 Bis de este Reglamento;

V. Proponer normas oficiales mexicanas y demás actos administrativos, en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables, a las que deberá sujetarse **la investigación para la salud que se desarrolla en seres humanos,** así como promover su cumplimiento y dando la participación que corresponda a la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos en términos del artículo 11 Bis de este Reglamento.

Lo que NO es una NOM



- Un manual de procedimientos médicos, ni técnicos.
- Una guía diagnóstico-terapéutica institucional, ni sectorial.
- Una guía diagnóstico-terapéutica basada en evidencias.
- Una Guía de Práctica Clínica.
- Un catalogo de mobiliario y equipo
- Un instrumento para justificar incremento de recursos.
- Un conjunto de necesidades, inquietudes, intereses, tendencias, modas o temas internacionales, materiales, equipos diversos y tecnologías que no sean de observancia obligatoria por los sectores público, social y privado en materia de atención médica

Qué es una Norma Oficial Mexicana

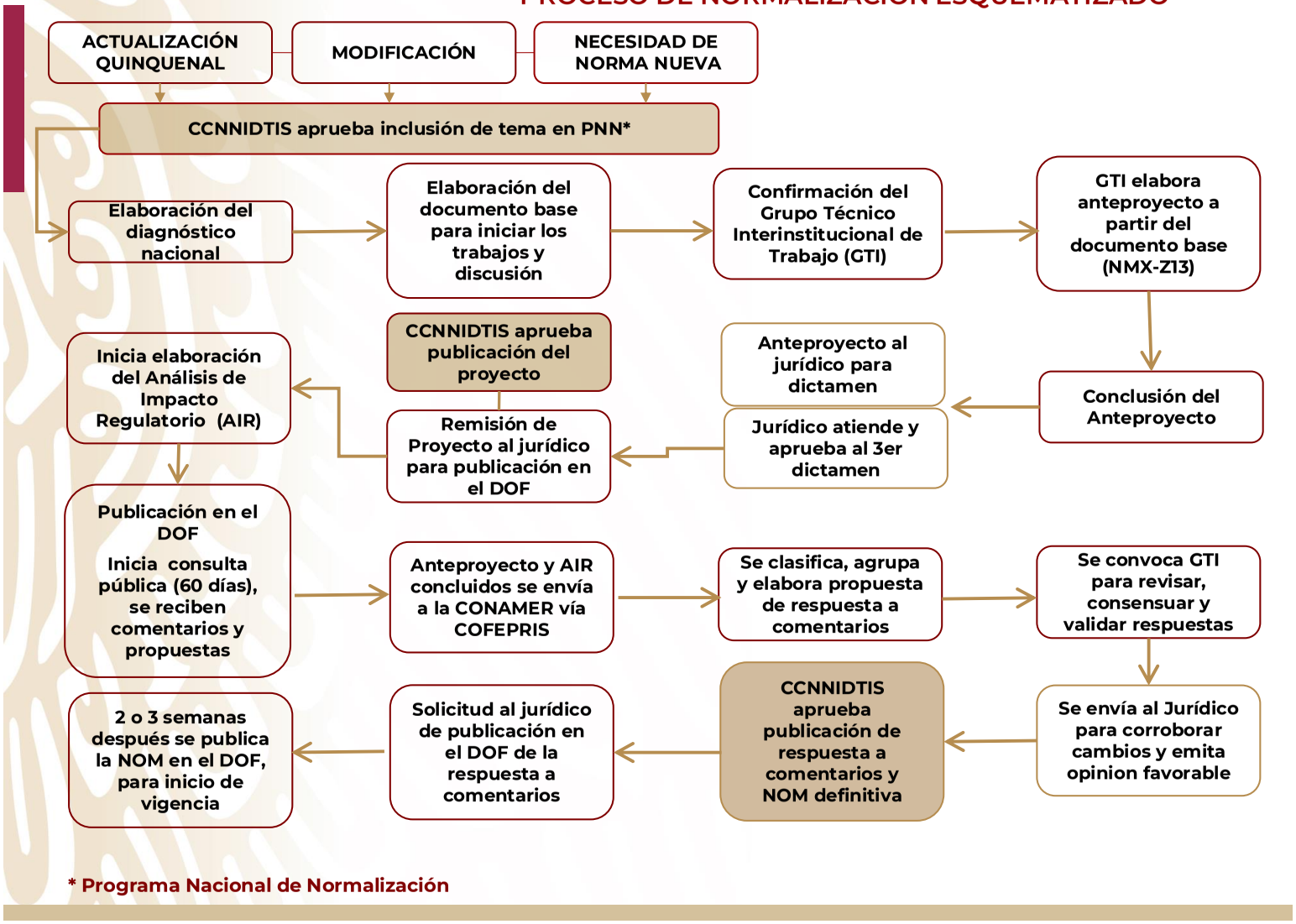
Un conjunto de disposiciones que deben estar expresamente señaladas en la LGS, para que sean materia de la SSA y de una NOM sanitaria.

Un conjunto de disposiciones regulatorias genéricas sobre una materia o tema específico, que por sustentarse y derivarse de la Ley General de Salud (sustento jurídico-sanitario), son de cumplimiento obligatorio por los sectores público, social y privado; **su incumplimiento se sanciona.**

El carácter general de las disposiciones regulatorias, permite que cada institución o establecimiento de los sectores público, social y privado, cumpla con la NOM, de acuerdo con sus propias características, disponibilidad de recursos, función social y objetivos.

Si no tiene el debido sustento jurídico, es vulnerable ante cualquier autoridad.

PROCESO DE NORMALIZACIÓN ESQUEMATIZADO

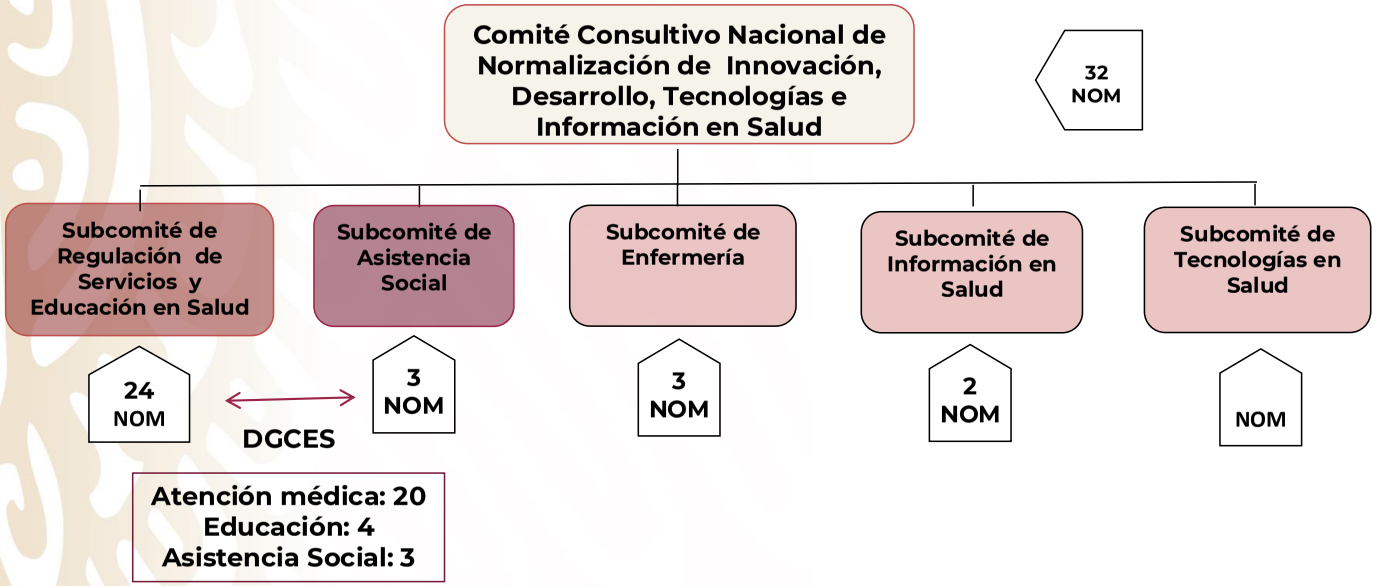


* Programa Nacional de Normalización

OPERACIÓN DEL SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE INNOVACIÓN, DESARROLLO, TECNOLOGÍAS E INFORMACIÓN EN SALUD (SSA3)

Integración del Comité Consultivo Nacional de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud. (SSA3)

Presidente: Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud.
Secretario Técnico: Director General de Calidad y Educación en Salud.



NORMAS DEL CCNNIDTIS

1. NOM-001-SSA3-2012, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas.	
2. NOM-002-SSA3-2017, Para la organización, funcionamiento de los servicios de radioterapia	
3. NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis.	RQ
4. NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.	RQ
5. NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.	RQ
6. NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.	RQ
7. NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios Clínicos.	RQ
8. NOM-008-SSA3-2017, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.	
9. NOM-009-SSA3-2013, Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para la prestación del servicio social de medicina y estomatología.	
10. NOM-011-SSA3-2014, Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos.	
11. NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de Investigación para la salud en seres humanos.	RQ
12. NOM-014-SSA3-2013, Para la asistencia social alimentaria a grupos de riesgo**.**	RQ

NORMAS DEL CCNNIDTIS	
13. NOM-015-SSA3-2012, Para la atención integral a personas con discapacidad.	RQ
14. NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	RQ
15. NOM-017-SSA3-2012, Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.	RQ
16. NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.	
17. PROY-NOM-020-SSA3-2009, Para la práctica de la enfermera obstetra en el Sistema Nacional de Salud.	P
18. NOM-022-SSA3-2012, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos**.**	RQ
19. NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.	
20. NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.	RQ
21. NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.	RQ
22. NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.	RQ
23. NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.	RQ
24. NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.	RQ

NORMAS DEL CCNNIDTIS

25. 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.	RQ
26. NOM-031-SSA3-2012, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad.	RQ
27. NOM-032-SSA3-2010, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad.	RQ
28. PROY-NOM-033-SSA3-2018, Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado de la licenciatura en medicina.	P
29. NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria.	RQ
30. NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.	
31. NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.	
32. PROY-NOM-038-SSA3-2016, Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos en la prestación del servicio social de enfermería.	P

SIMBOLOGÍA

RQ — Revisión Quinquenal

P — Proyecto de Norma

Principales diferencias entre los actos de Autoridad

Supervisión	Acreditación	Certificación	Verificación
Autoridad técnico-administrativa.	**Autoridad técnico-jurídica.**	**Autoridad técnico-administrativa.**	**Autoridad técnico-jurídico-administrativa.**
• Facultad de una instancia o nivel de autoridad, respecto de los programas, institucionales, sectoriales o nacionales, procesos y actividades de su responsabilidad. • Identificar errores, omisiones, desviaciones y necesidades de capacitación. • Junto con la evaluación forma parte de la etapa de control.	• Proceso obligatorio establecido en la LGS, que corresponde a la DGCES. • Acreditación y reacreditación, se realiza a petición de los SeSa's. • Cumplimiento de criterios mayores y menores, según la cédula que corresponda • Requisito para recibir recursos del SNPSS.	• Proceso Voluntario • A solicitud expresa del interesado • Consejo de Salubridad General • Certifica el cumplimiento de criterios nacionales y estándares de calidad internacionales.	• Proceso obligatorio que debe realizar la Autoridad Sanitaria establecido en la LGS. • Se realiza a través de la verificación sanitaria (COFEPRIS). • El incumplimiento de requisitos establecidos en la LGS, Reglamentos y NOM's, amerita la aplicación de medidas de seguridad o sanciones según la LGS.

¡Gracias!