

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-022-SSA3-2007, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos.

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

MAKI ESTHER ORTIZ DOMINGUEZ, Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4o. párrafo tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones I, VI, VII y VIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracciones I y II, 40 fracción III, 43, 44, 46 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I y III, 13 apartado A fracción I, 23, 27 fracción III, 34, 45, 48, 78, 79, 80, 81, 82, 83 de la Ley General de Salud; 30, 33, 38 fracción II y 40 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 5o., 26 y 28 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y artículos 2o. inciso A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracciones IV bis y XIV, 18 fracción III, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, del Proyecto de la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-022-SSA3-2007, Que instituye las condiciones para la Administración de la Terapia de Infusión en los Estados Unidos Mexicanos.

El presente Proyecto, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sitio en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, México, D.F., teléfono: 55 53 69 20, Fax 52 86 17 26, correo electrónico: maki.ortiz@salud.gob.mx

Durante el lapso mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente proyecto de la norma estará a disposición del público, para su consulta en el domicilio indicado en el párrafo anterior, así como en el portal electrónico de Manifestaciones de Impacto Regulatorio www.cofemermir.gob.mx.

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana, participaron las instituciones y unidades administrativas siguientes:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Dirección de Enfermería

Comisión Permanente de Enfermería

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Hospital General de Zona No. 24

Hospital de Gineco-Pediatría 3 A

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"

SECRETARIA DE MARINA

Centro Médico Naval

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia.

GRUPO ANGELES SERVICIOS DE SALUD

Dirección de Enfermería del Grupo Angeles

Hospital Angeles Pedregal
HOSPITAL MEDICA SUR
Dirección de Enfermería

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones, símbolos y abreviaturas
5. Características del personal de salud que aplica terapia de infusión intravenosa
6. Características técnicas de la administración de la terapia de infusión intravenosa
7. Políticas y procedimientos
8. Concordancia con normas y lineamientos internacionales y nacionales
9. Procedimiento para la evaluación de la conformidad
10. Bibliografía
11. Vigilancia
12. Vigencia

0. Introducción

La terapia de infusión intravenosa es un procedimiento terapéutico de diagnóstico y profiláctico que consiste en la inserción de un catéter en la luz de una vena, a través del cual se infunden líquidos, medicamentos, sangre o sus componentes al cuerpo humano.

Representa un importante apoyo durante el proceso asistencial de los pacientes, independientemente de la complejidad del problema de salud. Diferentes publicaciones y otros documentos, revelan que en México entre el 80 y el 95 % de los pacientes hospitalizados reciben tratamiento por vía intravenosa y que en los Estados Unidos de Norteamérica se colocan anualmente más de 5 millones de catéteres venosos centrales y más de 200 millones de catéteres venosos periféricos.

Históricamente la terapia de infusión intravenosa ha contribuido, de manera importante, en el desarrollo de mejores tratamientos para la atención a la salud. Sin embargo, este procedimiento también ofrece serios riesgos para los pacientes, para el personal y para las instituciones prestadoras de servicios de salud, en virtud de que se ve incrementada la estancia hospitalaria (días camas) y el gasto por las complicaciones adyacentes.

La literatura mundial ha descrito ampliamente complicaciones infecciosas y otros problemas como extravasación, infiltración y oclusión, como una amenaza a la integridad del paciente ya que cuando éstas se agravan, se asocian a una morbilidad considerable.

A este respecto, en el país se han desarrollado una serie de iniciativas que ponen de manifiesto el interés por mejorar la seguridad de la atención que se ofrece a los pacientes: CPE, implementó en 2002 a nivel nacional el indicador de Vigilancia y Control de Venoclisis Instaladas por Enfermería, mismo que las instituciones de salud públicas, privadas y sociales, miden y utilizan para mejorar esta práctica, en el año 2004, la CONAMED en colaboración con CPE emitió un documento llamado: Recomendaciones Específicas para Enfermería sobre el Proceso de Terapia Intravenosa. Adicionalmente, en diferentes organizaciones se imparten diplomados con reconocimiento universitario sobre el tema de la terapia de infusión intravenosa.

Esta norma para la administración de la terapia de infusión intravenosa se ha desarrollado con el propósito de establecer las condiciones necesarias y suficientes que favorezcan una práctica clínica homogénea, que coadyuve a lograr una atención segura y libre de riesgos, asimismo, instituye los requisitos mínimos para la instalación, el mantenimiento y el retiro de los accesos venosos periféricos y centrales, para contribuir a la mejora de la calidad en la atención de los pacientes.

1. Objetivo

Establecer las técnicas y procedimientos que deberán llevar a cabo los establecimientos para la atención médica, así como, los requisitos del personal de salud del Sistema Nacional de Salud, para la administración de la terapia de infusión intravenosa con fines diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, a fin de disminuir las complicaciones y costos asociados a esta práctica.

2. Campo de aplicación

Esta norma es de observancia general en el territorio nacional y sus disposiciones son obligatorias para los establecimientos para la atención médica y personal de salud del Sistema Nacional de Salud que realicen la terapia de infusión intravenosa.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta norma es necesario consultar las siguientes:

3.1. Norma Oficial Mexicana, NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

3.2. Norma Oficial Mexicana, NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de la infección por virus de inmunodeficiencia humana.

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

3.4. Norma Oficial Mexicana, NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico.

3.5. Norma Oficial Mexicana, NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, protección ambiental-Salud ambiental-residuos peligrosos biológico infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.

3.6. Norma Oficial Mexicana, NOM-170-SSA1-1998, para la práctica de anestesiología.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para los efectos de este ordenamiento se entenderá por:

4.1. Definiciones.

4.1.1. acceso venoso periférico: Al abordaje de una vena superficial generalmente se efectúa en los miembros superiores.

4.1.2. acceso venoso central: Al abordaje de una vena profunda y la punta del catéter llega a la vena cava.

4.1.3. antisepsia: Al uso de un agente químico en la piel u otros tejidos vivos con el propósito de inhibir o destruir microorganismos.

4.1.4. antiséptico: A la sustancia antimicrobiana que se opone a la sepsis o putrefacción de los tejidos vivos.

4.1.5. apósito: Al tejido limpio o estéril que se aplica directamente a una herida o lesión para absorber secreción y proteger mecánicamente la zona.

4.1.6. asepsia: Al estado libre de infección.

4.1.7. barrera máxima: Al conjunto de procedimientos que incluye el lavado de manos con jabón antiséptico, uso de gorro, cubrebocas, bata y guantes, la aplicación de antiséptico para la piel del paciente y la colocación de un campo estéril para limitar el área donde se realizará el procedimiento; con excepción del gorro y cubrebocas, todo el material de uso debe estar estéril.

4.1.8. catéter: Al dispositivo o sonda plástica minúscula, biocompatible, radio opaca, que puede ser suave o rígida, larga o corta dependiendo del diámetro o tipo de vaso sanguíneo en el que se instale; se utiliza para introducir fluidos al torrente circulatorio.

4.1.9. catéter venoso central: Al dispositivo o sonda plástica larga y suave, biocompatible, radio opaca que se utiliza para la introducir fluidos directamente a la vena cava, con fines terapéuticos, profilácticos (administración de soluciones, medicamentos y hemocomponentes).

4.1.10. catéter venoso periférico: Al dispositivo o sonda plástica rígida y corta que se utiliza para introducir fluidos principalmente en los vasos sanguíneos de los miembros torácicos o algún otro vaso sanguíneo distal, con fines terapéuticos, profilácticos (administración de soluciones, medicamentos y hemocomponentes) o diagnósticos (medio de contraste).

4.1.11. conectores libres de agujas: Al dispositivo que permite la conexión directa principalmente de jeringas o equipos de infusión, para evitar el uso de agujas; está recubierto en su parte interna por un protector de silicón que se retrae al momento de la conexión, lo que permite que funcione como una barrera, evitando reservorios y auto-sellándose al momento de la desconexión.

4.1.12. dispositivo para el suministro de medicamentos: A la pieza de elastómero colocada en la tapa superior de la cámara bureta y en uno de los ramales del dispositivo de plástico semirrígido en Y.

4.1.13. estéril: A la condición que asegura un estado libre de microorganismos.

4.1.14. equipos de volumen medido: A la pieza de plástico flexible, de forma cilíndrica, transparente o translúcida que permite ver el nivel de solución, con un fondo de contraste que mejora la visibilidad de la

escala; está cerrada en sus extremos mediante dos tapas de plástico semirrígidas; tiene una escala graduada en mililitros; la tapa superior puede tener o no asa y tiene tres entradas, la entrada central se ensambla al tubo transportador, otra de las entradas tiene un dispositivo para el suministro de medicamentos y la entrada restante tiene un filtro de aire.

4.1.15. equipos radio opacos: Al dispositivo tiene la propiedad de no dejar pasar energía radiante a través de ellos, protegiendo las soluciones a infundir.

4.1.16. evento adverso: Al incidente desfavorable, percance terapéutico, lesión iatrogénica u otro suceso infortunado que ocurre en asociación directa con la prestación de la atención.

4.1.17. expediente clínico: Al conjunto de documentos escritos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias.

4.1.18. flebitis: A la inflamación de una vena.

4.1.19. fluido: Sustancia en estado líquido que puede contener medicamentos, elementos sanguíneos u otros productos utilizados para fines diagnósticos, terapéuticos y profilácticos.

4.1.20. llave de paso: A la pieza elaborada de plástico con tres o más ramales, que regula el paso de líquidos al torrente sanguíneo.

4.1.21. materiales quirúrgicos y de curación: Al dispositivo que, adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la terapia de infusión intravenosa.

4.1.22. paciente: A la persona beneficiaria directa de los servicios de salud.

4.1.23. personal profesional de salud: A los integrantes del equipo de salud médicos y enfermeras que cuenten con título profesional o certificado de especialización, que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

4.1.24. personal técnico del área de salud: Al personal técnico del área de la salud que cuenten con el diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes que acrediten estudios en el área de las ciencias.

4.1.25. plástico grado médico: Al material elaborado por macromoléculas de polímeros o copolímeros orgánicos no tóxicos ni pirogénicos con grado aceptable de las reacciones tisulares, moldeables en múltiples formas por efectos de calor, la presión y catálisis, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas.

4.1.26. soluciones de alto riesgo: A las que ofrecen mayor posibilidad de complicaciones o iatropatogénicas, por su osmolaridad, su pH, o por el propio efecto terapéutico.

4.1.27. técnica aséptica: El procedimiento que incluye, lavado de manos con solución antiséptica, guantes y uso de solución antiséptica en el sitio a manipular.

4.1.28. técnica estéril: El procedimiento que incluye el uso de material estéril, el lavado de manos con solución antiséptica, uso de guantes estériles y cubre bocas durante la manipulación.

4.1.29. terapia de infusión intravenosa: Introducción de sustancias químicas, medicamentosas o sanguíneas al torrente circulatorio con fines diagnósticos, terapéuticos y profilácticos.

4.2. Símbolos y abreviaturas.

4.2.1. %: Símbolo que representa una cantidad que corresponde proporcionalmente a una parte de cien.

4.2.2. CDC: Control Disease Center.

4.2.3. CONAMED: Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

4.2.4. CPE: Comisión Permanente de Enfermería.

4.2.5. CIE: Consejo Internacional de Enfermería.

4.2.6. CODECIN: Comité para la Detección y Control de las Infecciones Nosocomiales.

4.2.7. INS: Infusión Nurses Society.

4.2.8. NPT: Nutrición parenteral total.

4.2.9. pH: Es la medida de grado de acidez o alcalinidad de una solución.

4.2.10. PVC: La resina que resulta de esta polimerización del monómero de cloruro de vinilo a poli cloruro.

4.2.11. EVA: Es un monómero de cloruro de vinilo a poli cloruro de vinilo por sus siglas en inglés (Ethylene Vinyl Acetate).

5. Características del personal de salud que aplica terapia de infusión intravenosa

La terapia de infusión intravenosa preferentemente deberá ser aplicada por personal profesional de salud, en caso de que no se cuente con personal profesional podrán aplicar la terapia de infusión los técnicos del área de la salud. En ambas situaciones el personal de salud deberá cumplir con las siguientes características:

5.1 Conocimientos de:

5.1.1 Anatomía, fisiología de la piel y del sistema vascular.

5.1.2 El uso de materiales y tecnologías en terapia de infusión.

5.1.3 El control de infecciones: precauciones estándar y uso de antisépticos.

5.1.4 Fundamentos de farmacología.

5.1.5 Fundamentos de bioética.

5.2 Procedimentales:

5.2.1 Capacidad para evaluar el sitio de punción.

5.2.2 Capacidad para seleccionar adecuadamente los materiales.

5.2.3 Habilidad para la inserción del catéter, el mantenimiento de la vía y el retiro de la terapia de infusión intravenosa.

5.2.4 Capacidad de manejo del sistema métrico decimal para la dosificación de medicamentos.

5.3 Actitudinales:

5.3.1 Capacidad de interacción con el paciente y su familia, basada en principios bioéticos y derechos de los pacientes.

6. Características técnicas de la administración de la terapia de infusión intravenosa

6.1 Características de los Insumos:

6.1.1 Todos los insumos necesarios para la terapia de infusión intravenosa deben de estar sellados en su envase primario y antes de utilizar deben verificar los siguientes datos: estéril, desechable, libre de pirógenos, la fecha de caducidad, el número de lote y los datos del fabricante.

6.1.2 Los insumos necesarios que se deberán utilizar para la administración de la terapia de infusión intravenosa son: solución a infundirse, solución para dilución de medicamentos, equipo de volumen medido, equipo de venoclisis (macro, micro o set de bomba), conectores libres de agujas y/o llave de paso, catéter y apósito semipermeable.

6.2 Contenedores para las soluciones intravenosas:

6.2.1 Se deberán utilizar contenedores libres de PVC, manufacturados con EVA o de vidrio, para la administración de nitroglicerina, nitroprusiato de sodio, warfarina, lidocaína, insulina, nimodipina, diazepam (benzodicepinas), tiopental, algunos citostáticos y otros medicamentos que muestren interacción, según determine, en términos de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante la expedición de las disposiciones correspondientes.

6.2.2 Antes de iniciar la administración, el personal de salud debe etiquetar el contenedor de la solución con los siguientes datos: nombre del paciente, número de cama, fecha, nombre del fluido, hora de inicio, hora de término, frecuencia y nombre completo de quién la instaló.

6.3 Uso de circuitos intravenosos:

6.3.1 Deberán utilizar equipos de volumen medido para la administración de medicamentos y se prohíbe la desconexión del mismo al término de cada medicamento.

6.3.2 Se recomienda el uso de conectores libres de agujas para evitar las desconexiones de la vía, de no contar con ellos, se pueden sustituir con llaves de paso.

6.3.3 Cuando no se utilicen las llaves de paso, deberán mantenerse cerradas y selladas.

6.3.4 Los equipos deben estar libres de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, desmoranamientos, partes reblandecidas, material extraño y la superficie debe de tener un color uniforme.

6.3.5 Se deben utilizar equipos radio opacos para la administración de soluciones intravenosas que contengan medicamentos fotolábiles.

6.3.6 Se recomienda el uso de conectores libres de agujas ya que disminuyen el riesgo de infecciones por contaminación durante la infusión de soluciones intravenosas y elimina el peligro de punciones accidentales en el personal de salud.

6.3.7 Los aditamentos que se utilicen, deben cambiarse en cada reemplazo de catéter.

6.3.8 Los equipos de infusión deberán ser cambiados cada 24 horas si se está infundiendo una solución hipertónica: dextrosa al 10%, 50% y NPT, y cada 72 horas en soluciones hipotónicas e isotónicas. En caso de contaminación o precipitación debe cambiarse inmediatamente.

6.3.9 No se deben desconectar las vías de infusión innecesariamente, por ejemplo en procedimientos de cuidados generales como el baño, aplicación de medicamentos, deambulación, traslado y otros. Cuando sea necesario, debe hacerse con técnica aséptica.

6.3.10 En ningún caso se deben reutilizar los equipos en la terapia de infusión intravenosa.

6.3.11 El equipo de infusión deberá ser rotulado con la fecha, hora y nombre de la persona que lo instaló. Tanto el equipo de infusión como el catéter periférico deben cambiarse cada 72 horas o antes, en caso de sospecha de contaminación. Ante la sospecha de contaminación de un catéter central o de infección asociada al mismo, se procederá al retiro inmediato de dicho dispositivo.

6.4 Catéteres:

6.4.1 El catéter periférico debe seleccionarse con la menor capacidad y longitud más corta, considerando el tipo de terapia prescrita y las características del paciente.

6.4.2 Se deberá utilizar un catéter por cada intento de punción.

6.4.3 Se deberá evitar la manipulación innecesaria del catéter.

6.4.4 Las muestras para exámenes de laboratorio no se deben tomar de un catéter en el que se está administrando terapia de infusión.

6.4.5 Para el retiro del catéter central se debe contar con la prescripción médica.

6.4.6 Debe comprobarse la integridad del catéter al retirarlo, ya sea central o periférico.

6.4.7 No se deben utilizar tijeras para el retiro de los materiales de fijación.

6.4.8 Se deberá enviar a cultivo la punta del catéter cuando se sospeche de infección.

6.4.9 Posterior al retiro de un catéter central, el sitio de inserción se cubrirá con un apósito estéril oclusivo y debe ser monitorizado hasta su epitelización.

6.5 Preparación de la piel:

6.5.1 Los antisépticos recomendados para la asepsia de la piel son: alcohol al 70%, iodopovidona al 10% y gluconato de clorhexidina al 2%. Estas soluciones antimicrobianas pueden ser utilizadas como agentes simples o en combinación.

6.5.2 En niños recién nacidos, el antiséptico de elección es el alcohol al 70%. La solución de gluconato de clorhexidina al 0.5%, es una opción más. Queda prohibido el uso de soluciones iodadas por su potencial efecto deteriorante de la función tiroidea.

6.5.3 En caso de utilizar torundas alcoholadas deberán ser preparadas al inicio de cada turno y desechar las sobrantes.

6.5.4 No rasurar el sitio de inserción en caso necesario se deberá de recortar el vello.

6.5.5 Se deberá efectuar la venopunción bajo técnica aséptica.

6.5.6 Se deberá utilizar técnica de barrera máxima para la instalación del catéter venoso central.

6.6 Fijación del catéter:

6.6.1 Todos los materiales que estén en contacto con el sitio de punción deben ser estériles.

6.6.2 El sitio de inserción debe cubrirse con gasa o apósito estéril transparente.

6.6.3 Los materiales para la fijación del catéter deben ser, hipoalergénicos y semipermeables.

6.6.4 No se debe fijar el catéter y férulas de sujeción con tela adhesiva.

6.6.5 El catéter se deberá fijar sin interferir el flujo de la infusión.

6.6.6 En caso de utilizar férulas en forma de avión se colocarán sin obstruir la visibilidad del sitio de punción y se debe valorar el estado neurocirculatorio.

6.7 Consideraciones sobre la terapia de infusión.**6.7.1 El personal de salud deberá:**

6.7.1.1 Conocer con qué propósito se aplicará la terapia de infusión intravenosa.

6.7.1.2 Lavarse las manos con agua y jabón antes y después de que se manejen las vías de infusión.

6.7.1.3 Contar con la prescripción médica por escrito, la cual debe señalar: los datos del paciente, el nombre del médico que la prescribe, la fecha, la hora, la solución o sustancia, el tiempo en que se debe infundir, la frecuencia y la vía.

6.8 Consideración sobre el paciente.

6.8.1 El personal de salud deberá valorar al paciente antes de la administración de la terapia de infusión intravenosa, tomando en consideración: antecedentes patológicos, edad, diagnóstico médico, fase de la enfermedad, estado clínico, movilidad, antecedentes alérgicos y estado emocional.

6.8.2 El sitio de inserción debe elegirse en un área distal del cuerpo principalmente en el miembro torácico no dominante. Las punciones subsecuentes deben realizarse cercanas al sitio de punción inicial.

6.8.3 Para puncionar las venas de las extremidades inferiores del paciente adulto, se debe contar con prescripción médica.

6.9 Selección e integración de material y equipo.

6.9.1 Con base en la valoración clínica del paciente, se debe seleccionar el equipo y material, antes del inicio de la terapia de infusión intravenosa.

6.9.2 Se debe reunir el material y equipo necesarios para la instalación, inicio, mantenimiento y el retiro de la terapia de infusión intravenosa, en el lugar donde se realizará el procedimiento.

6.10 Administración del fluido.

6.10.1 El personal de salud que administre terapia de infusión intravenosa, debe informarse de sus indicaciones, así como, de las intervenciones apropiadas en caso de efectos colaterales o reacciones adversas.

6.10.2 Se deberán preparar y administrar las soluciones y medicamentos con técnica aséptica.

6.10.3 Las soluciones intravenosas, deben cambiarse inmediatamente cuando la integridad del contenedor esté comprometida.

6.10.4 Deben administrarse a través de un catéter venoso central las soluciones que contengan dextrosa al 10% y 50%, proteínas, nutrición parenteral total, soluciones y medicamentos con pH menor a 5 o mayor a 9, y con osmolaridad mayor a 600mOsm/l.

6.10.5 La vía por donde se infunda la NPT deberá ser exclusiva y cuando se manipulen los sitios de conexión, deberá realizarse con técnica estéril.

6.10.6 No se deben desconectar o suspender la infusión de la nutrición parenteral total innecesariamente, por ejemplo en procedimientos de cuidados generales como el baño, aplicación de medicamentos, deambulación, traslado y otros.

6.10.7 Se deberá utilizar bombas de infusión en soluciones de alto riesgo o que requieran mayor precisión en su ministración.

6.11 Mantenimiento de la terapia de infusión intravenosa.

6.11.1 El personal de salud debe evaluar y monitorizar la ministración de la terapia infusión intravenosa.

6.11.2 La limpieza del sitio de inserción del catéter venoso central, se realizará cada 7 días, o antes, en caso de que el apósito esté húmedo, sucio o despegado, al grado que comprometa la permanencia del catéter.

6.11.3 La limpieza del sitio de inserción en los catéteres periféricos se realizará sólo en caso de que el apósito esté húmedo, sucio o despegado, al grado que comprometa la permanencia del catéter.

6.12 Rotación del sitio de inserción del catéter venoso periférico.

6.12.1 El catéter periférico corto debe ser removido sistemáticamente cada 72 horas y de inmediato, cuando se sospeche contaminación o complicación, así como al discontinuarse la terapia.

6.12.2 Cuando la institución presente una tasa de flebitis superior del 5%, los catéteres cortos deberán rotarse cada 48 horas.

6.12.3 No se recomienda la rotación sistemática del catéter periférico en niños y ancianos. Deben dejarse colocados hasta finalizar el tratamiento a menos que se presente una complicación.

7. Políticas y procedimientos

7.1 La instalación de la terapia debe ser registrada en el expediente clínico con los siguientes datos: fecha, hora, tipo y calibre del catéter, nombre anatómico del sitio de punción, número de intentos e incidentes ocurridos, así como el nombre completo de la persona que instaló.

7.2 La institución debe incluir en sus políticas y procedimientos relacionados con la terapia de infusión intravenosa, la identificación de aquellos medicamentos de alto riesgo, así como, las medidas de seguridad para su administración.

7.3 Todos los incidentes que se presenten durante la administración de la terapia de infusión intravenosa deben ser registrados en el expediente, así como, las medidas implementadas al respecto.

7.4 El personal de salud debe contar con fuentes de información farmacéutica, para su consulta.

7.5 Al retiro del catéter deben registrarse en el expediente los siguientes datos: fecha, hora, motivo del retiro, integridad del catéter, condiciones del sitio de punción, si se tomó cultivo y el nombre completo de la persona que retiró el catéter.

7.6 Se deberá llevar un control de la instalación de catéteres cortos y largos, de las complicaciones y retroalimentar al personal con estos resultados, para establecer programas de mejora.

7.7 El CODECIN deberá monitorizar la tasa de flebitis y cuando se presente un resultado superior al previsto deberá tomar medidas de solución.

8. Concordancia con normas y lineamientos internacionales y nacionales

Esta norma retoma aspectos técnicos relacionados con el control de infecciones nosocomiales, uso del procedimiento de barrera máxima, entre otros lineamientos y recomendaciones emitidas por el CDC de Atlanta. Así mismo se tomaron como referencia los estándares de la INS de los Estados Unidos de Norteamérica que establece 113 estándares específicos para la práctica de la terapia de infusión por enfermería, especialmente relacionados con la seguridad de paciente. Asimismo, tiene una fuerte vinculación con la Norma Oficial Mexicana, NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, de la cual se retomaron los numerales 10.6.3 con los 15 correspondientes puntos relacionados con la terapia de infusión.

9. Procedimiento para la evaluación de la conformidad

Los establecimientos que proporcionan servicios de atención médica hospitalaria de los sectores público, social y privado, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto a esta norma, ante los organismos aprobados para dicho propósito.

10. Bibliografía

10.1. Acuerdo por el que se crea la Comisión Permanente de Enfermería, Diario Oficial de la Federación, 25 de enero de 2007.

10.2. Alexander MA, Corroigan A. Core Curriculum For Infusión Nursing. 3th Ed. Lippincott Williams y Wilkins 2004.

10.3. Gaukroger PB, Roberts JG, Manners TA. Tromboflebitis por infusión: Comparación prospectiva de 645 catéteres de vialón y teflón para el uso anestésico y post operatorio. Adelaida Australia. Anaesth. Intest care.1998.

10.4. Grady N, Alexander M, Patchen MP, Strphen OH, Maki D, Masur H, McCormick R. et al. CDC Morbidity and Mortality Weekly Report. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter: Related Infections. 2002 Aug 9; 51 No. RR-10.

10.5. Hill top. Reseach Biolabs. INC. Main and Mills STS Ref: 96-5517-11 Reporte de evaluación de la actividad antibacterial de la solución antiséptica persiste. Miami Ville Ohio, 45147 Jul 1997.

10.6. Jiménez NV. Mezclas Intravenosas y Nutrición Artificial. 4th ed. España: Convaser; 1999.

10.7. Journal of Infusion Nursing. Infusion Nursing Standards of Practice. 2006 Jan/Feb vol. 29, No.: 15 ISSN 1533:1458. www.journalofinfusionnursing.com

10.8. Maki D. Estudio que descubre todos los dispositivos intravasculares, riesgo de infección del torrente sanguíneo para los pacientes. Rochester Minnesota; 22 Jun 2007. www.mayoclinic.org/newws/2006-sp/3669.html

10.9. Moya F, Cabrera A. Diplomados en Enfermería Servicio de Cardiología Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga. Frecuencia de flebitis en pacientes con terapia intravenosa, impreso en Málaga 16 Feb 1998. <http://www.carloshaya.Net/Enfermeria/Media/Trabajos/Flebitis.Pd>

10.10. Norma Oficial Mexicana 220 (SSA1). Instalación y operación de fármaco vigilancia (México); 2002.

10.11. Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas (México).

10.12. Ochoa V, Arroyo G, Lee MG, Jiménez J, Galindo M, Hernández G, et al. Recomendaciones específicas para enfermería sobre el proceso de terapia endovenosa. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica. 2005; 13 Nos. 1-2.

10.13. Otto SE. Clinical Nurse Specialist. 3th Ed. via Christi Regional Medical Center; Wichita (Kansas): St. Francis Campus; 1999.

10.14. Plan de cuidados para la prevención de flebitis por inserción de catéter periférico Revista de Enfermería. Albacete. No. 15. Abr 2002.

<http://www.uclm.es/ab/enfermeria/revista/numero%2015/numero15/flebitis.htm>

10.15. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

10.16. Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos (México), Nov 2006.

11. Vigilancia

La vigilancia del cumplimiento y la aplicación de la norma, corresponde a la Secretaría de Salud y a los Gobiernos de las Entidades Federativas, en sus respectivos ámbitos de competencias.

12. 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.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 20 de agosto de 2010.- La Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Maki Esther Ortiz Domínguez**.- Rúbrica.

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico, para quedar como PROY-NOM-004-SSA3-2009, Del expediente clínico.

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

MAKI ESTHER ORTIZ DOMINGUEZ, Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta 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; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 44 primer párrafo, 47 fracción I y 51 párrafos primero, tercero y cuarto de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y IX, 13 apartado A fracciones I, II y IX, 34, 45 y 48 de la Ley General de Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 7o., 8o., 9o., 10o. fracciones I, II, III, IV y VI, 28, 29, 32, 37, 62 y 134 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. 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 MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-168-SSA1-1998, DEL EXPEDIENTE CLINICO, PARA QUEDAR COMO PROY-NOM-004-SSA3-2009, DEL EXPEDIENTE CLINICO

El presente Proyecto de modificación de norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito y en medio magnético, en idioma español 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, México, D.F., teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico maki.ortiz@salud.gob.mx.

Durante el lapso mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente proyecto de modificación de norma, estará a disposición del público, para su consulta, en el domicilio del Comité, así como, en el portal electrónico de Manifestaciones de Impacto Regulatorio www.cofemermir.gob.mx.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de norma participaron las siguientes dependencias e instituciones:

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

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

Instituto Nacional de Rehabilitación

Instituto Nacional de Cancerología

Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Instituto Nacional de Pediatría

Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz

Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Alvarez

Hospital General Dr. Manuel Gea González

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Dirección General de Epidemiología

Dirección General de Información en Salud

Dirección General de Coordinación de los Hospitales Federales de Referencia

Secretariado Técnico del Consejo Nacional contra las Adicciones

Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión Nacional de Arbitraje Médico

Instituto de Salud del Estado de Aguascalientes

Servicios de Salud en Coahuila

Servicios de Salud de Chihuahua
Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal
Secretaría de Salud de los Servicios de Salud en Hidalgo
Secretaría de Salud en Jalisco
Secretaría de Salud de los Servicios de Salud de Nuevo León
Secretaría de Salud Pública de los Servicios de Salud de Sonora
Secretaría de Salud en Tabasco
Hospital de Alta Especialidad Dr. Graham Casasus, Tabasco, Tabasco
Secretaría de Salud y Asistencia de los Servicios de Salud de Veracruz
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Dirección de Prestaciones Médicas
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
Dirección Médica
Centro Médico Nacional 20 de Noviembre
SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA
Dirección de Rehabilitación y Asistencia Social
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Medicina
INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Escuela Superior de Medicina
UNIVERSIDAD ANAHUAC
Escuela de Medicina
ASOCIACION MEXICANA DE FACULTADES Y ESCUELAS DE MEDICINA, A.C.
ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.
ACADEMIA MEXICANA DE CIRUGIA, A.C.
COLEGIO DE POSTGRADUADOS EN CIRUGIA GENERAL, A.C.
HOSPITAL AMERICAN BRITISH COWDRAY, I.A.P.
HOSPITAL DE LA BENEFICENCIA ESPAÑOLA, I.A.P.
HOSPITAL MEDICA SUR, S.A. DE C.V.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Generalidades
6. Del expediente clínico en consulta general y de especialidad
7. De las notas médicas en urgencias
8. De las notas médicas en hospitalización
9. De los reportes del personal profesional, técnico y auxiliar

10. Otros documentos
11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
12. Bibliografía
13. Vigilancia
14. Vigencia

0. Introducción

El expediente clínico es un documento técnico médico y legal fundamental para la atención médica a los pacientes y de organización a los usuarios, ya que constituye un instrumento indispensable, como factor de calidad, que permite registrar sistemáticamente la información del proceso de atención médica, en donde se documenta la evolución clínica que refleja los distintos momentos y formas en que intervienen y participan profesionales de la salud, técnicos y auxiliares en la atención médica de un paciente.

El presente ordenamiento, está dirigido a sistematizar, homogeneizar y actualizar el manejo del expediente clínico, mismo que contiene los registros de elementos técnicos relacionados con las acciones preventivas, curativas y rehabilitatorias que llevan a cabo los prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, por lo que se constituye en un instrumento de uso obligatorio.

Esta norma, constituye el instrumento para la regulación del expediente clínico y orienta al desarrollo de una cultura de la calidad, permitiendo los usos: médico, jurídico, de enseñanza, investigación, evaluación, administrativo y estadístico.

Es importante señalar que, para la correcta interpretación de la presente norma, invariablemente se tomarán en cuenta los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, especialmente el de la libertad prescriptiva en favor del personal médico, a través de la cual, los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud, habrán de prestar sus servicios a su leal saber y entender, en beneficio del usuario, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que se presten dichos servicios.

Asimismo, han escrito Manuel Aulló Claves y Santiago Pelayo Pardos lo siguiente¹: “La naturaleza jurídica y por ella, la propiedad de la historia clínica (en México el expediente clínico), ha sido una cuestión tremendamente debatida, pues de su determinación derivan aspectos tales como: su eficacia probatoria, el acceso a sus datos y el poder de disposición de éstos, las garantías de la intimidad y del secreto profesional y los límites que, por razones de interés público, pueden oponerse a su estricta observancia.

Quiere decirse que, en la historia clínica confluyen derechos e intereses jurídicamente protegidos del médico, del paciente, de la institución sanitaria, incluso públicos, que es preciso determinar y contrapesar para dar respuesta a los problemas planteados en la práctica”.

En esos términos, a lo largo de la historia del Derecho Sanitario, la legislación iberoamericana ha oscilado, primero en un vacío normativo y ulteriormente en el reconocimiento de diversas teorías: la teoría de la propiedad del paciente; teoría de la propiedad del médico; teoría de la propiedad del centro sanitario, para finalizar en teorías eclécticas o integradoras.

Vistos los intereses y derechos en juego y, específicamente las necesidades de orden público, no puede tenerse como aplicable al derecho mexicano ninguna de las tres primeras teorías, pues de hacerlo se generaría un estado de indefensión e injusticia para los elementos de la relación jurídica médico-paciente, que dicho sea de paso, se ha tornado cada vez más compleja (toda vez que, concurren además del médico y el paciente, las instituciones, las compañías aseguradoras o administradoras de servicios, diversas personas físicas y morales, etc. y todas ellas, asumen derechos y obligaciones en la relación jurídica médico-paciente).

En esos términos y como reconoce la doctrina jus-sanitaria iberoamericana generalmente aceptada, el debate no puede reducirse al mero concepto de propiedad (esto sería tanto como soslayar los más importantes aspectos y necesidades del derecho sanitario y lo que sería más grave, regresar a los caducos

¹ Referencia bibliográfica.

conceptos patrimonialistas del siglo XIX, que oscilaban en el derecho de propiedad y sus facultades derivadas de derechos de uso, disfrute y disposición).

De esta suerte, concurren en torno al expediente clínico, referentes e instituciones jurídicas que, en conjunto, aportan los principios rectores en esta materia: orden público, libertad prescriptiva, libertad terapéutica, secreto profesional, derecho a la protección de la salud, acceso a datos personales, derechos de confidencialidad, etc., de donde se desprende que, la mera visión al derecho de propiedad, es no sólo reduccionista e insuficiente, sino injusta.

A fin de explicitar la no admisibilidad, en el derecho mexicano, de los criterios insuficientes, arriba señalados, es necesario referirse al contenido de cada teoría en lo particular, así como a los problemas inherentes a cada una.

Así tenemos que, la primera, la teoría de la propiedad del paciente, resulta inaplicable en razón de contrariar la Ley, pues, visto que desde el punto de vista estadístico, la gran mayoría de los actos de atención médica están a cargo de instituciones y entidades de naturaleza federal, de tal suerte que la propiedad recaería en la Nación, toda vez que el artículo 3 de la Ley General de Bienes Nacionales señala a la letra:

Son bienes nacionales:

III.- Los bienes muebles e inmuebles de la Federación;

IV.- Los bienes muebles e inmuebles propiedad de las entidades;

V.- Los bienes muebles e inmuebles propiedad de las instituciones de carácter federal con personalidad jurídica y patrimonio propios a las que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos les otorga autonomía;

En igual sentido, señala el artículo 6 del ordenamiento invocado:

Están sujetos al régimen de dominio público de la Federación:

XVIII.- Los muebles de la Federación que por su naturaleza no sean normalmente sustituibles, como los documentos y expedientes de las oficinas, los manuscritos, incunables, ediciones, libros, documentos, publicaciones periódicas, mapas, planos, folletos y grabados importantes o raros, así como las colecciones de estos bienes; las piezas etnológicas y paleontológicas; los especímenes tipo de la flora y de la fauna; las colecciones científicas o técnicas, de armas, numismáticas y filatélicas; los archivos, las fonograbaciones, películas, archivos fotográficos, magnéticos o informáticos, cintas magnetofónicas y cualquier otro objeto que contenga imágenes y sonido y las piezas artísticas o históricas de los museos.

Luego entonces, la posibilidad de propiedad a favor del paciente, estaría limitada a la documentación generada en el sector médico privado y esto, siempre que el régimen de contratación específica entre las partes lo permitiese.

Merced a lo anterior, se observa que esta teoría no tiene sustento legal en el derecho mexicano, a mayor señalamiento, entre las de doctrina más ameritadas en el ámbito del Derecho Sanitario, como de la Medicina Forense (M. Castellano Arroyo y J.A. Gisbert Calabuig), se ha establecido que, siendo el paciente la fuente de toda la información contenida en ella, puesto que aporta información y su propia persona para su elaboración, él es el titular del expediente clínico (nótese se habla de titularidad, no de propiedad).

Luego entonces, lo que sería necesario rescatar de la teoría expuesta, es el concepto de titularidad, el cual debe ser expresado en sus justos términos y no bajo el insuficiente criterio de propiedad, pues bajo ese criterio, el paciente podría retirar el expediente clínico de los establecimientos médicos a su riesgo y con ello se correría el riesgo de perder información necesaria, que redundaría en peligro para su salud, así como en la posibilidad de perjudicar los derechos del resto de los partícipes en la relación jurídica médico-paciente.

Bajo la teoría de la propiedad del médico, se ha destacado esencialmente el carácter de propiedad intelectual y científica del facultativo, de manera que todo expediente clínico se entendería teñido de juicios personales y que en tanto conjunto, es objeto de tutela por las disposiciones de propiedad intelectual.

Empero y junto con lo anterior, inciden asimismo, reglas inherentes a la confidencialidad de información que limiten ese derecho, pues según reza la regla jus-sanitaria (ampliamente aceptada por la ética médica), el secreto médico se ha instaurado en interés del paciente. Luego entonces, también los derechos de propiedad intelectual han de ser garantizados a favor de quienes participen en la atención correspondiente (es decir, los integrantes del equipo sanitario y las instituciones o establecimientos correspondientes).

Por su parte, la tercera teoría que se refiere a la propiedad del centro sanitario, parte de la hipótesis de que, al estar a cargo de este soporte médico, la infraestructura, el equipamiento y, en suma, la coordinación de la atención médica, la propiedad debe ser a su favor. Lo cual se refuerza con la entronización de la obligación de conservación, en razón de orden público y para beneficio del paciente, la comunidad, el equipo de salud, así como para el esclarecimiento probatorio en los casos de controversia.

Lo anterior, confirma la inaplicabilidad del mero criterio de propiedad del expediente clínico, para regular el régimen de la atención médica (sin dejar de reconocer, por supuesto, el impacto que el derecho de propiedad tiene en la legislación nacional), el cual está orientado por diversos valores como:

El orden público.

El derecho a la protección de la salud.

El derecho de libertad prescriptiva (corolario de la libertad de trabajo).

El derecho de libertad terapéutica (nacido del principio de autonomía del paciente).

El respeto a la libertad de conciencia.

Los derechos de propiedad intelectual.

El secreto profesional.

El principio de titularidad de la información.

La protección de datos personales y la posibilidad de acceso a la información.

Es por ello que, bajo los principios anteriores, ya en la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico, el criterio nacional no se atuvo al mero derecho de propiedad y por ello se establecieron derechos a favor del paciente, del personal de salud y de los establecimientos médicos. Sin embargo, las necesidades normativas y la complejidad de la relación jurídica médico-paciente, hace necesario avanzar en los criterios sistemáticos que tutelen los derechos y obligaciones de las partes y especialmente, que redunden en proteger la salud de la población que es, en suma, el cometido constitucional del Sistema Nacional de Salud.

A dicho propósito es necesario dejar en claro la naturaleza del expediente clínico y con ello, su carácter instrumental, en tanto herramienta esencial del trabajo médico y así también, de su finalidad primordial dejar constancia de la información clínica. De lo anterior se sigue que la presente norma, no es una mera regulación de archiconomía, se trata de un instrumento indispensable para un proceso continuado de servicios de salud.

Bajo tales premisas, es necesario mantener el principio de propiedad compartida, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables en vigor, pero en razón de ser materia de orden público y del necesario cumplimiento constitucional, se reconocen los derechos de titularidad del paciente, la aportación intelectual del médico, el secreto profesional, la protección de datos personales, la libertad prescriptiva, la libertad terapéutica y los derechos de los terceros insertos en la relación jurídica médico-paciente.

Bajo ese tenor se reconocen y diferencian para efectos de información, los siguientes rubros dentro del expediente clínico:

a.) Datos proporcionados por el enfermo o terceros al personal de salud y en tanto datos personales, motivo de confidencialidad en términos del secreto médico.

b.) Datos procedentes de la exploración del paciente y exámenes complementarios solicitados o realizados por el personal de salud, que en unión a los datos acerca de la evolución y tratamiento del paciente integran las notas objetivas de la atención médica y denotan su estado de salud y también son motivo de confidencialidad.

c.) Discusiones e hipótesis médicas para llegar a un diagnóstico y tratamiento, es decir, notas subjetivas de apreciación médica.

Por ende se establece que siendo derecho del paciente el de acceso a información médica sobre su estado de salud y ante la imposibilidad de trasladar el expediente clínico del lugar de origen, es decir, el establecimiento donde se produjo la información médica, en lo sucesivo los resúmenes clínicos a los que el paciente tiene derecho en tanto titular de la atención, deberán referirse exclusivamente a los datos objetivos contenidos en el expediente y por cuanto a las notas subjetivas, éstas sólo podrán ser divulgadas a petición de otro facultativo expresamente autorizado por el paciente.

Tal criterio deriva de postulados eminentemente científicos y deontológicos, pues resulta de sobra sabido en el ámbito clínico, que no toda hipótesis diagnóstica se confirma y resultaría profundamente peligroso y comprometedor para la salud del paciente hacerlo sabedor de meras hipótesis o discusiones especializadas, en razón de la innecesaria angustia que podrían generarle y no sólo esto, es también un hecho generalmente aceptado en la *lex artis*, que para la notificación de información médica es obligación del facultativo adoptar precauciones especiales, pues de otra suerte, incluso se podría generar un agravamiento iatrógeno y por tanto fruto de mala praxis.

Así, uno de los referentes generalmente aceptados, el Código deontológico francés, faculta al profesional de la salud incluso para mantener rigurosa reserva con el paciente, si con ello se pueden generar daños a su salud. Merced a lo anterior y en razón del riguroso cumplimiento al derecho a la protección de la salud, por razón de orden público y atendiendo a los principios científicos y éticos generalmente aceptados, en la presente norma se ha adoptado por regular los justos límites de la información contenida en los resúmenes clínicos y de esta suerte tutelar los derechos del paciente.

1. Objetivo

Esta norma establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico.

2. Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios.

3. Referencias

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

3.1. Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

3.2. Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, De los servicios de planificación familiar.

3.3. Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993, Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud.

3.4. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.

3.5. Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

3.6. Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2006, Para la prevención y control de enfermedades bucales.

3.7. Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.

3.8. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en la atención primaria.

3.9. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

3.10. Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-1994, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica.

3.11. Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones.

3.12. Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.

3.13. Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, En materia de información en salud.

3.14. Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005, Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.

3.15. Norma Oficial Mexicana NOM-170-SSA1-1998, Para la práctica de anestesiología.

3.16. Norma Oficial Mexicana NOM-206-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica.

4. Definiciones

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

4.1. Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

4.2. Cartas de consentimiento informado, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

4.3. Establecimiento para la atención médica, a todo aquél, fijo o móvil, público, social o privado, donde se presten servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de pacientes, cualquiera que sea su denominación, incluidos los consultorios.

4.4. Expediente clínico, al conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento de atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

4.5. Hospitalización, al servicio de internamiento de pacientes para su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, así como, para los cuidados paliativos.

4.6. Interconsulta, procedimiento que permite la participación de otro profesional de la salud en la atención del paciente, a solicitud del médico tratante.

4.7. Lex artis, conjunto de reglas y conocimientos generados para el ejercicio de la medicina, contenidos en distintos medios de almacenamiento, conservación y consulta, acerca de técnicas y procedimientos que han sido universalmente aceptados, que se basan en los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

4.8. Paciente, a todo aquel usuario beneficiario directo de la atención médica.

4.9. Pronóstico, al juicio médico basado en los signos, síntomas y demás datos sobre el probable curso, duración, terminación y secuelas de una enfermedad.

4.10. Referencia-contrarreferencia, al procedimiento médico-administrativo entre establecimientos de atención médica de los tres niveles de atención, para facilitar el envío-recepción-regreso de pacientes, con el propósito de brindar atención médica oportuna, integral y de calidad.

4.11. Resumen clínico, al documento elaborado por un médico, en el cual, se registran los aspectos relevantes de la atención médica de un paciente, contenidos en el expediente clínico.

Deberá tener como mínimo: padecimiento actual, diagnósticos, tratamientos, evolución, pronóstico y estudios de laboratorio y gabinete.

4.12. Urgencia, a todo problema médico-quirúrgico agudo, que ponga en peligro la vida, un órgano o una función y requiera atención inmediata.

4.13. Usuario, a toda aquella persona, que requiera y obtenga la prestación de servicios de atención médica.

5. Generalidades

5.1. Los prestadores de servicios de atención médica de los establecimientos de carácter público, social y privado, estarán obligados a integrar y conservar el expediente clínico en los términos previstos en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables; los establecimientos serán solidariamente responsables respecto del cumplimiento de esta obligación, por cuanto hace al personal que preste sus servicios en los mismos, independientemente de la forma en que fuere contratado dicho personal.

5.2. Todo expediente clínico, deberá tener los siguientes datos generales:

5.2.1. Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y en su caso, nombre de la institución a la que pertenece;

5.2.2. En su caso, la razón y denominación social del propietario o concesionario;

5.2.3. Nombre, sexo, edad y domicilio del usuario; y

5.2.4. Los demás que señalen las disposiciones sanitarias.

5.3. El médico, así como otros profesionales o personal técnico y auxiliar que intervengan en la atención del paciente, tendrán la obligación de cumplir las disposiciones de la presente norma, en forma ética y profesional.

5.4. Los expedientes clínicos son propiedad de la institución o del prestador de servicios médicos que los genera, cuando éste, no dependa de una institución. En caso de instituciones del sector público, además de lo establecido en la presente norma, deberán observar las disposiciones que en la materia estén vigentes. Sin perjuicio de lo anterior, el paciente en tanto aportante de la información y beneficiario de la atención médica, tiene derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos, en los términos de la presente norma y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

Por lo anterior, por tratarse de documentos elaborados en interés y beneficio del paciente, deberán ser conservados por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico.

5.5. Para efectos de manejo de información, bajo los principios señalados en el numeral anterior, dentro del expediente clínico se reconocen y diferencian los siguientes rubros:

5.5.1. Datos proporcionados al personal de salud, por el paciente o por terceros, mismos que, debido a que son datos personales son motivo de confidencialidad, en términos del secreto médico profesional y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables. Únicamente podrán ser proporcionados a terceros cuando medie la solicitud escrita del paciente, el tutor o representante legal o de un médico debidamente autorizado por el paciente, el tutor o representante legal;

5.5.2. Notas objetivas sobre la atención médica, que se integran con los datos procedentes de la exploración física y clínica del paciente, así como de los exámenes complementarios solicitados o realizados

por el personal de salud, que en unión a los datos inherentes a la evolución y tratamiento, denotan su estado de salud;

5.5.2.1. Las notas objetivas de la atención médica, serán motivo de información obligatoria al paciente, a quien ejerza la patria potestad, la tutela, representante legal o familiares, así como, materia de resumen clínico en los términos del numeral 5.6. de la presente norma y de conformidad con el artículo 29 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

5.5.2.2. Para la publicación o divulgación de notas objetivas, con motivo de literatura médica, docencia o investigación, se requerirá previamente, autorización escrita del paciente, tutor o su representante legal.

5.5.2.3. En el caso de publicación o divulgación, en términos de las reglas que orientan el secreto médico, de ninguna manera serán dados a conocer los datos personales del paciente y cuando sea necesaria la divulgación de fotografías, se requerirá la autorización expresa del paciente y se tomarán las medidas necesarias para que el paciente no pueda ser identificado.

5.5.3. Notas subjetivas de apreciación médica, se integran mediante discusiones e hipótesis médicas para llegar a un diagnóstico y tratamiento.

5.5.3.1. Las notas subjetivas se manejarán con rigurosa discrecionalidad médica, en términos de la libertad prescriptiva y sólo podrán ser materia de reserva hacia el paciente y su familia, cuando esta medida sea necesaria para proteger su salud;

5.5.3.2. Tales notas podrán hacerse del conocimiento de los profesionales de la salud, expresamente autorizados por el paciente, para continuar su atención. En este supuesto, el personal que acceda a la información, deberá adoptar las medidas necesarias para no generar molestias innecesarias al paciente y proteger su salud.

5.6. Los profesionales de la salud están obligados a proporcionar información verbal al paciente, a quien ejerza la patria potestad, la tutela, representante legal o familiares o autoridades competentes. Cuando se requiera un resumen clínico, deberá ser solicitado por escrito. Son autoridades competentes para solicitar los expedientes clínicos las autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia, autoridades administrativas y autoridades sanitarias.

5.7. En los establecimientos para la atención médica, la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, así como, las disposiciones contenidas en la NOM-040-SSA2-2004, señalada en el numeral 3.13. de la presente norma y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Sólo podrá ser dada a conocer a las autoridades judiciales, administrativas, sanitarias o a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico o su instancia equivalente en las entidades federativas, para el ejercicio de sus atribuciones, cuando así lo soliciten.

5.8. Las notas médicas, reportes y otros documentos que surjan como consecuencia de la aplicación de la presente norma, deberán apegarse a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables, relacionadas con la prestación de servicios de atención médica, cuando sea el caso.

5.9. Las notas médicas y reportes a que se refiere la presente norma deberán contener: nombre completo del paciente, edad, sexo y en su caso, número de cama o expediente.

5.10. Todas las notas en el expediente clínico deberán contener fecha, hora y nombre completo de quien la elabora, así como la firma autógrafa, electrónica o digital, según sea el caso; estas dos últimas se sujetarán a las disposiciones específicas que se establezcan y a las disposiciones jurídicas aplicables.

5.11. Las notas en el expediente deberán expresarse en lenguaje técnico-médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado.

5.12. De manera optativa, se podrán utilizar medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos o de cualquier otra tecnología en la integración de un expediente clínico, en los términos de las disposiciones normativas aplicables.

5.13. Los establecimientos podrán elaborar formatos para el expediente clínico, tomando en cuenta los requisitos mínimos establecidos en la presente norma.

5.14. El expediente clínico se integrará atendiendo a los servicios genéricos de consulta general, de especialidad, urgencias y hospitalización, debiendo observar, además de los requisitos mínimos señalados en la presente norma, los especificados en las siguientes normas: NOM-005-SSA2-1993, NOM-006-SSA2-1993, NOM-007-SSA2-1993, NOM-010-SSA2-1993, NOM-014-SSA2-1994, NOM-015-SSA2-1994, NOM-025-SSA2-1994, NOM-031-SSA2-1999, NOM-040-SSA2-2004, NOM-046-SSA2-2005, NOM-170-SSA1-1998, NOM-206-SSA1-2002, referidas en los numerales 3.2., 3.3., 3.4., 3.5., 3.7., 3.8., 3.10., 3.12, 3.13., 3.14., 3.15. y 3.16. de la presente norma, respectivamente. Cuando en un mismo establecimiento se proporcionen varios servicios, deberá integrarse un solo expediente clínico por cada paciente, en donde consten todos y cada uno de los documentos generados por el personal que intervenga en su atención.

5.15. El expediente odontológico que se integre en un establecimiento de atención médica ambulatoria independiente o no ligado a un establecimiento hospitalario, se ajustará a lo establecido en la NOM-013-SSA2-1994, señalada en el numeral 3.6. de la presente norma.

5.16. Para el caso de los expedientes de atención psicológica, de nutriología o similares, que se integren en un establecimiento de atención médica ambulatoria independiente o no ligado a un establecimiento hospitalario, tanto la historia clínica como las notas de evolución, se ajustarán a la naturaleza de los servicios prestados, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

5.17. El registro de la transfusión de unidades de sangre o de sus componentes, se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en la NOM-003-SSA2-1993, señalada en el numeral 3.1. de la presente norma.

5.18. Además de los documentos especificados en la presente norma como obligatorios, se podrá contar con: cubierta o carpeta, hoja frontal, notas de trabajo social, nutrición, ficha laboral y los que se consideren necesarios para complementar la información sobre la atención del paciente.

5.19. En los casos en que medie un contrato suscrito por las partes para la prestación de servicios de atención médica, invariablemente deberá existir una copia de dicho contrato en el expediente clínico.

5.20. Los establecimientos que proporcionan servicios de atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de la presente norma, ante los organismos autorizados para dicho propósito.

6. Del expediente clínico en consulta general y de especialidad

Deberá contar con:

6.1. Historia Clínica.

Deberá elaborarla el personal médico y otros profesionales del área de la salud, de acuerdo con las necesidades específicas de información de cada uno de ellos en particular, deberá tener, en el orden señalado, los apartados siguientes:

6.1.1. Interrogatorio.- Deberá tener como mínimo: ficha de identificación, en su caso, grupo étnico, antecedentes heredo familiares, antecedentes personales patológicos (incluido abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas, de conformidad con lo establecido en la NOM-028-SSA2-2009 señalada en el numeral 3.11. de la presente norma) y no patológicos, padecimiento actual (indagar acerca de tratamientos previos de tipo convencional, alternativos y tradicionales) e interrogatorio por aparatos y sistemas;

6.1.2. Exploración física.- Deberá tener como mínimo: habitus exterior, signos vitales (pulso, temperatura, tensión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria), peso y talla, así como, datos de la cabeza, cuello, tórax, abdomen, miembros y genitales o específicamente la información que corresponda a la materia del odontólogo, psicólogo, nutriólogo y otros profesionales de la salud;

6.1.3. Resultados previos y actuales de estudios de laboratorio, gabinete y otros;

6.1.4. Diagnósticos o problemas clínicos;

6.1.5. Pronóstico;

6.1.6. Terapéutica empleada y resultados obtenidos.**6.2. Nota de evolución.**

Deberá elaborarla el médico cada vez que proporciona atención al paciente ambulatorio, de acuerdo con el estado clínico del paciente. Describirá lo siguiente:

6.2.1. Evolución y actualización del cuadro clínico (incluido abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas);

6.2.2. Signos vitales;

6.2.3. Resultados de los estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento;

6.2.4. Diagnósticos o problemas clínicos;

6.2.5. Pronóstico;

6.2.6. Tratamiento e indicaciones médicas; en el caso de medicamentos, señalando como mínimo la dosis, vía de administración y periodicidad.

6.3. Nota de Interconsulta.

La solicitud deberá elaborarla el médico cuando se requiera y quedará asentada en el expediente clínico. La nota deberá elaborarla el médico consultado y deberá contar con:

6.3.1. Criterios diagnósticos;

6.3.2. Plan de estudios;

6.3.3. Sugerencias diagnósticas y tratamiento; y

6.3.4. Los demás que marca el numeral 7.1. de esta norma.

6.4. Nota de referencia/traslado.

De requerirse, deberá elaborarla un médico del establecimiento y deberá anexarse copia del resumen clínico con que se envía al paciente, constará de:

6.4.1. Establecimiento que envía;

6.4.2. Establecimiento receptor;

6.4.3. Resumen clínico, que incluirá como mínimo:

6.4.3.1. Motivo de envío;

6.4.3.2. Impresión diagnóstica (incluido abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas);

6.4.3.3. Terapéutica empleada, si la hubo.

7. De las notas médicas en urgencias**7.1. Inicial.**

Deberá elaborarla el médico y deberá contener lo siguiente:

7.1.1. Fecha y hora en que se otorga el servicio;

7.1.2. Signos vitales;

7.1.3. Motivo de la atención;

7.1.4. Resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental, en su caso;

7.1.5. Resultados de estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento;

7.1.6. Diagnósticos o problemas clínicos;

7.1.7. Tratamiento y pronóstico.

7.2. Nota de evolución.

Deberá elaborarla el médico cada vez que proporciona atención al paciente y las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.2., de la presente norma;

7.2.1. En los casos en que el paciente requiera interconsulta por médico especialista, deberá quedar por escrito, tanto la solicitud, que deberá realizar el médico solicitante, como la nota de interconsulta que deberá realizar el médico especialista.

7.3. De referencia/traslado.

Las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.4., de la presente norma.

8. De las notas médicas en hospitalización

8.1. De ingreso.

Deberá elaborarla el médico que ingresa al paciente y deberá contener como mínimo los datos siguientes:

8.1.1. Signos vitales;

8.1.2. Resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental, en su caso;

8.1.3. Resultados de estudios, de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento;

8.1.4. Tratamiento y pronóstico.

8.2. Historia clínica.

8.3. Nota de evolución.

Deberá elaborarla el médico que otorga la atención al paciente cuando menos una vez por día y las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.2., de la presente norma.

8.4. Nota de referencia/traslado.

Las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.4., de la presente norma.

8.5. Nota Preoperatoria.

Deberá elaborarla el cirujano que va a intervenir al paciente, incluyendo a los cirujanos dentistas (excepto el numeral 8.5.7. para estos últimos) y deberá contener como mínimo:

8.5.1. Fecha de la cirugía;

8.5.2. Diagnóstico;

8.5.3. Plan quirúrgico;

8.5.4. Tipo de intervención quirúrgica;

8.5.5. Riesgo quirúrgico (incluido abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas);

8.5.6. Cuidados y plan terapéutico preoperatorios; y

8.5.7. Pronóstico.

8.6. Nota preanestésica, vigilancia y registro anestésico

Se elaborará de conformidad con lo establecido en la NOM-170-SSA1-1998 señalada en el numeral 3.15., de la presente norma y demás disposiciones aplicables.

8.7. Nota postoperatoria.

Deberá elaborarla el cirujano que intervino al paciente, al término de la cirugía, constituye un resumen de la operación practicada y deberá contener como mínimo:

8.7.1. Diagnóstico preoperatorio;

8.7.2. Operación planeada;

8.7.3. Operación realizada;

- 8.7.4. Diagnóstico postoperatorio;
- 8.7.5. Descripción de la técnica quirúrgica;
- 8.7.6. Hallazgos transoperatorios;
- 8.7.7. Reporte del conteo de gasas y compresas;
- 8.7.8. Incidentes y accidentes;
- 8.7.9. Cuantificación de sangrado, si lo hubo y en su caso transfusiones;
- 8.7.10. Estudios de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento transoperatorios;
- 8.7.11. Ayudantes, instrumentistas, anestesiólogo y circulante;
- 8.7.12. Estado post-quirúrgico inmediato;
- 8.7.13. Plan de manejo y tratamiento postoperatorio inmediato;
- 8.7.14. Pronóstico;
- 8.7.15. Envío de piezas o biopsias quirúrgicas para examen macroscópico e histopatológico;
- 8.7.16. Otros hallazgos de importancia para el paciente, relacionados con el quehacer médico;
- 8.7.17. Nombre completo y firma del responsable de la cirugía.

8.8. Nota de egreso.

Deberá elaborarla el médico y deberá contener como mínimo:

- 8.8.1. Fecha de ingreso/egreso;
- 8.8.2. Motivo del egreso;
- 8.8.3. Diagnósticos finales;
- 8.8.4. Resumen de la evolución y el estado actual;
- 8.8.5. Manejo durante la estancia hospitalaria;
- 8.8.6. Problemas clínicos pendientes;
- 8.8.7. Plan de manejo y tratamiento;
- 8.8.8. Recomendaciones para vigilancia ambulatoria;
- 8.8.9. Atención de factores de riesgo (incluido abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas);
- 8.8.10. Pronóstico;
- 8.8.11. En caso de defunción, señalar las causas de la muerte acorde a la información contenida en el certificado de defunción y en su caso, si se solicitó y se llevó a cabo estudio de necropsia hospitalaria.

9. De los reportes del personal profesional, técnico y auxiliar

9.1. Hoja de enfermería.

Deberá elaborarse por el personal en turno, según la frecuencia establecida por las normas del establecimiento y las órdenes del médico y deberá contener como mínimo:

- 9.1.1. Habitus exterior;
- 9.1.2. Gráfica de signos vitales;
- 9.1.3. Ministración de medicamentos, fecha, hora, cantidad y vía prescrita;
- 9.1.4. Procedimientos realizados; y
- 9.1.5. Observaciones.

9.2. De los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento.

Deberá elaborarlo el personal que realizó el estudio y deberá contener como mínimo:

- 9.2.1.** Fecha y hora del estudio;
- 9.2.2.** Identificación del solicitante;
- 9.2.3.** Estudio solicitado;
- 9.2.4.** Problema clínico en estudio;
- 9.2.5.** Resultados del estudio;
- 9.2.6.** Incidentes y accidentes, si los hubo;
- 9.2.7.** Identificación del personal que realizó el estudio;
- 9.2.8.** Nombre completo y firma del personal que informa.

10. Otros documentos

Además de los documentos mencionados, debido a que sobresalen por su frecuencia, pueden existir otros del ámbito ambulatorio u hospitalario que por ser elaborados por personal médico, técnico, auxiliar o administrativo, obligatoriamente deben formar parte del expediente clínico:

- 10.1.** Cartas de consentimiento informado.
 - 10.1.1.** Deberán contener como mínimo:
 - 10.1.1.1.** Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;
 - 10.1.1.2.** Nombre, razón o denominación social del establecimiento;
 - 10.1.1.3.** Título del documento;
 - 10.1.1.4.** Lugar y fecha en que se emite;
 - 10.1.1.5.** Acto autorizado;
 - 10.1.1.6.** Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado;
 - 10.1.1.7.** Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva; y
 - 10.1.1.8.** Nombre completo y firma del paciente, si su estado de salud lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consentimiento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o del representante legal;
 - 10.1.1.9.** Nombre completo y firma del médico que llevará a cabo el procedimiento para el que fue otorgado el consentimiento;
 - 10.1.1.10.** Nombre completo y firma de dos testigos.
 - 10.1.2.** Los eventos mínimos que requieren de cartas de consentimiento informado serán:
 - 10.1.2.1.** Ingreso hospitalario;
 - 10.1.2.2.** Procedimientos de cirugía mayor;
 - 10.1.2.3.** Procedimientos que requieren anestesia general;
 - 10.1.2.4.** Salpingoclasia y vasectomía;
 - 10.1.2.5.** Donación de órganos, tejidos y trasplantes;
 - 10.1.2.6.** Investigación clínica en seres humanos;
 - 10.1.2.7.** Necropsia hospitalaria;
 - 10.1.2.8.** Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo;

10.1.2.9. Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

10.1.3. El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento informado adicionales a las previstas en el numeral 10.1.2., cuando lo estime pertinente, sin que, para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

10.1.4. En los casos de urgencia, se estará a lo previsto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

10.2. Hoja de egreso voluntario.

10.2.1. Documento por medio del cual el paciente, el familiar más cercano, tutor o representante legal, solicita el egreso, con pleno conocimiento de las consecuencias que dicho acto pudiera originar;

10.2.2. Cuando el egreso sea voluntario, aun en contra de la recomendación médica, la hoja se elaborará conforme a lo dispuesto en el artículo 79 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica y excluirá de responsabilidad al establecimiento y al médico tratante. En el caso de egreso voluntario para continuar el tratamiento médico en otro establecimiento, la hoja deberá tener el nombre y firma del médico que lo autoriza.

10.2.3. Deberá elaborarla el médico y deberá contener como mínimo los siguientes datos:

10.2.3.1. Nombre y domicilio del establecimiento;

10.2.3.2. Fecha y hora del egreso;

10.2.3.3. Nombre completo del paciente o del representante legal, en su caso, edad, parentesco, nombre y firma de quien solicita el egreso;

10.2.3.4. Resumen clínico que se emitirá conforme a lo previsto en el apartado 6.4.3. de la presente norma;

10.2.3.5. Medidas recomendadas para la protección de la salud del paciente y para la atención de factores de riesgo;

10.2.3.6. En su caso, nombre completo y firma del médico que otorgue la responsiva;

10.2.3.7. Nombre completo y firma del médico que emite la hoja; y

10.2.3.8. Nombre completo y firma de dos testigos.

10.3. Hoja de notificación al Ministerio Público.

En casos en los que sea necesario dar aviso a los órganos de procuración de justicia, la hoja de notificación deberá contener:

10.3.1. Nombre, razón o denominación social del establecimiento notificador;

10.3.2. Fecha de elaboración;

10.3.3. Identificación del paciente;

10.3.4. Acto notificado;

10.3.5. Reporte de lesiones del paciente, en su caso;

10.3.6. Agencia del Ministerio Público a la que se notifica; y

10.3.7. Nombre completo y firma del médico que realiza la notificación.

10.4. Reporte de causa de muerte sujeta a vigilancia epidemiológica.

La realizará el médico de conformidad con lo que establece la NOM-017-SSA2-1994 señalada en el numeral 3.9., de la presente norma.

10.5. Notas de defunción y de muerte fetal.

Deberá elaborarla el médico facultado para ello.

10.6. Todas las notas a que se refiere el presente apartado deberán contener:

10.6.1. Un encabezado con fecha y hora;

10.6.2. El nombre completo y firma de quien la elabora.

11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

La presente norma no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.

12. Bibliografía

12.1. Aguirre Gas Héctor. Calidad de la atención médica. Conferencia Interamericana de Seguridad Social, México. 1997.

12.2. Carta de los Derechos Generales de los Pacientes. Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

12.3. Consentimiento Válidamente Informado, Comisión Nacional de Arbitraje Médico, 1a. Edición, México, D.F. 2004.

12.4. Dawdy-MR; Hunter-DW; Gilmore-RA. Correlation of patient entry rates and physician documentation errors in dictated and handwritter emergency treatment records. Am. J. Emerg. Med. 15 (2): 115-7; Mar. 1997.

12.5. Estudio analítico del expediente clínico, Facultad de Medicina Universidad Nacional Autónoma de México, 1997.

12.6. La Historia Clínica, en Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario. Asociación Española de Derecho Sanitario. Madrid, España. 2000. Pág. 11 y s.s

12.7. Ley General de Salud.

12.8. Manual de Procedimientos para la Referencia y Contrarreferencia de Pacientes. Dirección General de Regulación de Servicios de Salud, 1995.

12.9. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

12.10. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

12.11. Tabak-N, Ben-Or-T. Juridic and medical nursing aspects of documentation, recording and reporting. Med. Law. 1995; 14 (3-4): 275-82.

13. 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.

14. 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.- La entrada en vigor de la presente norma, cancela la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico, publicada el 30 de septiembre de 1999 en el Diario Oficial de la Federación y su modificación publicada el 22 de agosto de 2003 en el mismo órgano oficial de difusión.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 20 de julio de 2010.- La Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Maki Esther Ortiz Domínguez.**- Rúbrica.