

Normalización y calidad en la gestión de servicios

*Jorge Enríquez Hernández**
*T. Adolfo Serrano Moya***
*Ricardo Cárdenas Orozco***

INTRODUCCIÓN

La Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores privado y público, en materia de: salud, medio ambiente, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral; a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos, las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Se desarrolla con base en los principios básicos de representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización y se lleva a cabo por medio de la expedición de una Norma.

Con este proceso, el Estado garantiza la equidad, calidad y seguridad en los servicios que otorga a la población. En este texto se abordan con detalle los antecedentes de la Normalización en nuestro país y sus avances, así como un breve panorama internacional.

DESARROLLO

Antecedentes y bases de la normalización

En el decenio de los ochenta, la Dirección General de Normas de Unidades de Atención Médica de la Secretaría de Salud federal (SS), emitió diversos tipos de normas, todas de carácter técnico, dirigidas básicamente al ámbito institucional, sobre todo para apoyar la operación de los hospitales de la Red Federal de Hospitales, dependiente de la entonces Dirección General de Asistencia Médica. Estas normas técnicas regulaban la organización, el funcionamiento y los procedimientos específicos de diversas áreas y servicios hospitalarios en el ámbito institucional, principalmente.

* Director de Procesos Normativos en Salud/DGCES, SS.

** Funcionarios de la Dirección de Procesos Normativos en Salud/DGCES, SS.

Las instituciones de seguridad social y algunos establecimientos del sector privado se adhirieron y adoptaron de manera voluntaria las normas técnicas, con el propósito de contar con un marco de referencia y homologar criterios en la prestación de determinados servicios.

Más adelante, con las reformas a la Ley General de Salud¹, publicadas en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 7 de mayo de 1997, se establecieron avances importantes dentro del esquema de modernización regulatoria en la Secretaría de Salud, en materia de prestación de servicios de atención médica. Entre otros temas, se derogó el Art. 14 que definía las normas técnicas, para hacer explícitas las Normas Oficiales Mexicanas en el texto de la Ley.

En julio de 1992, con la promulgación de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización², se disponía del primer instrumento de la modernización regulatoria, ya que en esas fechas se contaba en la Secretaría de Salud federal (SS) con más de 370 Normas Técnicas que, por su naturaleza, no tenían soporte jurídico para establecer su cumplimiento con un carácter obligatorio. Esta ley permitió un mejor orden y reducción en el número de este tipo de instrumentos técnicos de regulación sanitaria, de tal forma que a la fecha se han publicado menos de la mitad de las normas que existían entonces.

En su artículo tercero, fracción XI, esta ley define como NOM (Norma Oficial Mexicana), la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes; también define en su artículo 40, que las NOM tendrán como finalidad establecer, entre otros: las características arquitectónicas y de equipamiento de los establecimientos que prestan servicios de salud, así como las actividades de los profesionales que otorgan los servicios.

Características de la normalización en el ámbito sanitario

Una de las facultades que tiene la Secretaría de Salud es la de elaborar Normas Oficiales Mexicanas en las materias que integran la salubridad general (Arts. 3 y 13, apartado "A" de la Ley General de Salud)³. Esta atribución es fundamental porque a través de una NOM se establecen los requisitos mínimos, las condiciones básicas que deben observar todos los prestadores de servicios de salud para *otorgarlas con calidad, oportunidad y eficiencia*; es fin esencial de la norma preservar la salud e incluso la vida de los usuarios, pero la verdadera esencia de una NOM como instrumento jurídico para el ejercicio de actos de autoridad, se encuentra en la protección a la salud, bienpreciado tutelado en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

La Norma en sí promueve el establecimiento de factores mínimos de calidad, para que en su conjunto contribuyan a la mejora de la atención. La eficacia

¹ Secretaría de Salud federal (SS), "Ley General de Salud", DOF, México, 7 de mayo de 1997.

² Secretaría de Economía (SE), "Ley Federal de Metrología y Normalización"; Art. 40, fracciones III y XI, DOF, México, 20 de abril de 2009.

³ SS, "Ley General de Salud", Art. 13, Fracc. A, inciso I, DOF, México, 16 de noviembre de 2011.

de las normas radica en que ellas rigen efectivamente en una realidad social, para la que fueron creadas y de acuerdo con las necesidades de esa realidad, debido a que las normas son creadas para subsistir y desarrollarse. Una norma que no cuente con aceptación por parte de sus destinatarios, carece de eficacia⁴.

Es importante señalar que una norma —al ser obligatoria— debe ser cumplida y en caso de incumplimiento, desde el punto de vista jurídico está respaldada por la *Ley General de Salud*, para que en su caso, dicho incumplimiento conlleve una sanción que la autoridad sanitaria debe aplicar⁵.

La norma en general, recoge principios y criterios generales de homologación de criterios en la prevención, tratamiento y rehabilitación ante Riesgos en Salud; nuevos, de difícil control, crecientes en magnitud y/o trascendencia, con repercusiones económicas, sociales y políticas o de alto impacto en la salud de la población.

En la elaboración de la Norma se consideran diversos factores: los avances científicos y tecnológicos, los requerimientos sociales en materia de salud, el interés colectivo respecto de la proliferación de prácticas conocidas que ponen en riesgo la salud de las personas o de “terapias no convencionales” novedosas, cuyas bases científicas no están probadas en México ni en el mundo, entre otras.

Enfoque moderno y racional de la normalización en salud

A través de las NOM, en la Ley General de Salud se establece un mecanismo para dar cumplimiento no sólo al derecho que la sustenta, sino que contribuye a que se proporcionen servicios de salud, con apego a las condiciones y limitaciones establecidas por la normativa sanitaria vigente. Esto debe ser así con el afán de preservar la salud de los usuarios de estos servicios (es decir, el bien jurídico que debe proteger el Gobierno de México), así como para que éstos sean proporcionados con calidad, en términos de satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios y pacientes.

Hoy día se ha buscado pasar del paradigma tradicional de *control y vigilancia* a otro que incorpora nuevos conceptos de *regulación y fomento sanitarios*⁶, para reforzar, mejorar y fortalecer la calidad de los servicios, al ampliar y precisar la base jurídica, dotándolos de bases científicas y de procedimientos técnicos y administrativos modernos, racionales y eficientes, orientados a la calidad de los servicios.

⁴ “La regulación sanitaria y las Normas Oficiales Mexicanas. ¿Estamos sobrerregulados?”, Reunión de la Subsecretaría de Innovación y Calidad, Ciudad de México, 9 de agosto de 2001.

⁵ SE, “Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización”; Art. 50, *DOF*, México, 14 de enero de 1999.

⁶ Serrano Moya, T. A., “La normalización orientada a la calidad en la prestación de los servicios de atención médica”, Reunión de la DGCES, Ciudad de México, 11 de abril de 2012.

Vinculación del proceso de Normalización con distintos ejes temáticos de la Administración Pública Federal

El Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 (PND) ha tenido la finalidad de establecer los objetivos nacionales, las estrategias y las prioridades que han dado rumbo y dirección a las acciones de gobierno.

En el marco de su tercer eje, que establece la igualdad de oportunidades, dentro de su objetivo 5 y estrategia 5.1 (“Situar la Calidad como eje de atención”), vincula el Programa Nacional de Salud 2007-2012 mediante la estrategia 3 en su línea de acción 3.8: “Actualizar el marco jurídico en materia de servicios de atención médica”:

[...] la realidad operativa exige actualizar los instrumentos normativos en la operación, organización y protección de los derechos de los ciudadanos en los servicios de salud y en consonancia con las modificaciones a la Ley General de Salud y desde una perspectiva federalista.

Con este propósito se impulsó la revisión y actualización del marco normativo en materia de servicios de atención médica, para permitir su modernización conceptual y operativa en consonancia con la Ley General de Salud.

Necesidad de contar con un Comité Consultivo Nacional de Normalización en materia de Calidad y Educación en Salud

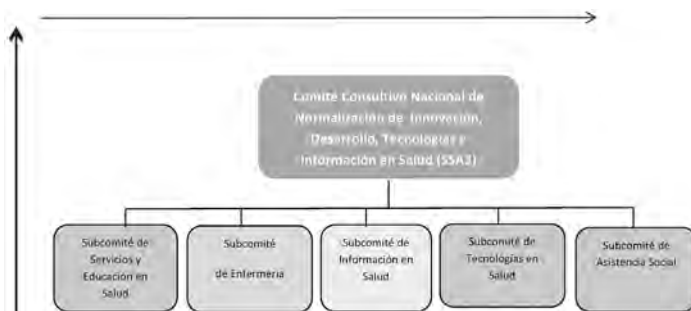
Ante la falta de un Comité Consultivo Nacional de Normalización específico, destinado a la elaboración, y en su caso, revisión, actualización, así como a la emisión de normas oficiales con el enfoque de mejora de procesos de calidad en las materias específicas de: prestación de servicios de atención médica, infraestructura en salud, educación en salud, investigación para la salud en seres humanos, información en salud, tecnologías en salud y asistencia social; el 23 de agosto de 2006⁷ se instaló formalmente el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, bajo la presidencia del titular de la entonces Subsecretaría de Innovación y Calidad. Ver figura 1.

Actualmente, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud⁸ es presidido por el Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Este comité se encuentra conformado por los subcomités de: Regulación de Servicios y Educación en Salud y el de Enfermería, cuya sede es la DGCES; el Subcomité de Información

⁷ DGCES, “Acta de Sesión de Instalación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud”, SS/DGCES, Ciudad de México, 23 de agosto de 2006.

⁸ Serrano Moya, T. A., Presentación: “Operación del Secretariado Técnico del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (SSA3)”, SS/DGCES, México, noviembre de 2011.

FIGURA 1.
CONSTITUCIÓN DEL CCNNIDTIS (SSA3).



en Salud, cuya sede es la Dirección General de Información en Salud; el Subcomité de Tecnologías en Salud, que tiene como sede el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; por último, el Subcomité de Asistencia Social, cuya sede se encuentra en el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF). Ver cuadro 1.

Los subcomités permiten agrupar las normas de acuerdo con la materia o tema que regulan y facilita la integración, coordinación y conducción de los grupos de trabajo, a partir de una diferenciación sustancial de actividades en la elaboración durante las distintas fases del proceso y seguimiento ante las instancias revisoras y dictaminadoras, como son la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud. (Ver figura 2.)

Los temas o materias que requieren ser regulados mediante una NOM deben ser incluidos por medio de una ficha técnica en el Programa de Normalización del Sector Salud, el cual para el caso del CCNNIDTIS debe incluir los temas nuevos y aquellos que deberán ser sujetos al proceso de revisión y actualización quinquenal, en su caso, por parte de cada uno de los subcomités de Regulación de Servicios y Educación en Salud, Enfermería, Asistencia Social, Información en Salud y el de Nuevas Tecnologías para la Salud, para que una vez integrado, sea previamente aprobado en sesión plenaria de dicho Comité para luego enviarse a la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, con la finalidad de que se integre en el Programa Nacional de Normalización, que se publica anualmente en el *Diario Oficial de la Federación (DOF)* o, en su caso, en el Suplemento correspondiente.

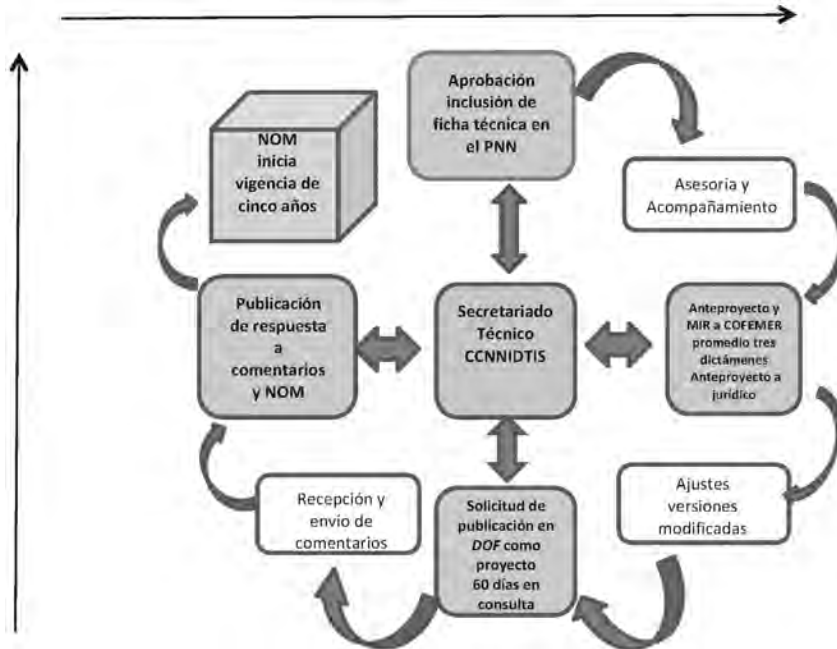
Dentro del proceso de Normalización para el Comité Consultivo Nacional de Normalización conocido como “SSA3”, existe una importante participación ciudadana, que se expresa básicamente en tres momentos distintos conforme al acuerdo del 12 de marzo de 2012⁹; los dos primeros bien identificados en fases fijas.

⁹ “Acuerdo por el que se definen los efectos de los dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las Normas Oficiales Mexicanas y su respectiva manifestación de impacto regulatorio”.

CUADRO 1.
LISTADO DE VOCALES DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL
DE NORMALIZACIÓN DE INNOVACIÓN, DESARROLLO,
TECNOLOGÍAS E INFORMACIÓN EN SALUD.

1. Dirección General de Evaluación del Desempeño	2. Dirección General de Información en Salud	3. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud
4. Dirección General de Tecnologías de la Información	5. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	6. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
7. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios	8. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades	9. Dirección General Adjunta de Epidemiología
10. Comisión Nacional de Protección Social en Salud	11. Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF)	12. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
13. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)	14. Dirección General de Sanidad Militar/SEDENA	15. Dirección General de Sanidad Naval/SEMAR
16. Subdirección de Servicios de Salud/PEMEX	17. Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal	18. Consejo Nacional de Directores de la Cruz Roja Mexicana
19. Dirección General de Normas/Secretaría de Economía	20. Subsecretaría de Educación Superior	21. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI)
22. Consejo Nacional de Población (CONAPO)	23. Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior, A. C. (ANUIES)	24. Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, A. C. (AMFEM)
25. Escuela Superior de Medicina/Instituto Politécnico Nacional	26. Facultad de Medicina/UNAM	27. Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM)
28. Universidad Iberoamericana (UIA)	29. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)	30. Academia Mexicana de Cirugía, A. C.
31. Academia Nacional de Medicina de México, A. C.	32. Asociación Mexicana de Hospitales, A. C.	33. Asociación Nacional de Hospitales Privados, A. C.
34. Fundación Mexicana para la Salud, A. C. (FUNSALUD)	35. Sociedad Mexicana de Calidad de la Atención a la Salud, A. C. (SOMECASA)	36. Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica, A. C.
37. Asociación Mexicana de Instituciones de Seguros, A. C. (AMIS)	38. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	39. Sociedad Mexicana de Salud Pública

FIGURA 2.
PROCESO DE ELABORACIÓN DE LAS NOM POR EL CCNNIDTIS.



El primer momento tiene lugar cuando el Proyecto es publicado en el *DOF* para quedar 60 días en consulta pública, periodo en que se reciben comentarios de la población en general y que deberán ser incorporados en la respuesta a comentarios, previo a la publicación de la norma definitiva.

El segundo se presenta cuando los anteproyectos y su correspondiente Manifestación del Impacto Regulatorio (MIR), se incorporan al portal electrónico de la COFEMER y quedan a consideración de la población en general.

El tercer momento ocurre en tiempos variables, cuando diversas organizaciones civiles y grupos de interés, a través de sus representantes, acuden directamente a la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud o a la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), para plantear de manera directa y personal, la necesidad de regular un tema o materia en particular o incluso, se presentan con una propuesta de NOM, que presentan para su revisión y, en su caso, aceptación como tema de NOM para su inclusión en el Programa de Normalización que corresponda y posterior elaboración.

METODOLOGÍA

Para la revisión de las experiencias internacionales, se realizó un análisis de tipo descriptivo-comparativo, por medio de la consulta bibliográfica de documentos técnicos y legales internacionales y nacionales.

Con base en los resultados, se desarrolló un análisis cualitativo y cuantitativo de dichas experiencias de acuerdo con los principios básicos del Comité Permanente para el Estudio de los Principios de la Normalización dependiente de la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés); en el proceso de normalización y su cumplimiento en Costa Rica, Colombia, Venezuela, Perú, Argentina, Chile, España y los Estados Unidos de América.

En lo que se refiere a los resultados relativos a México, el análisis se llevó a cabo para cada uno de los productos desarrollados dentro de los últimos seis años correspondientes a los 35 temas que atiende el CCNNIDTIS.

RESULTADOS

Algunas experiencias internacionales de Normalización en el ámbito de la Salud

En los últimos cinco años, varios países de la región de América Latina y el Caribe han revisado sus marcos jurídicos para instrumentar políticas orientadas a la reestructuración de los sistemas y servicios de salud. Han incluido la redefinición de las competencias de los ministerios/secretarías de salud, la creación de planes para extender la cobertura, incluida las garantías de calidad y los mecanismos de control, así como la consolidación de los derechos de los individuos en materia de salud¹⁰. A continuación se expone una breve descripción de sus procesos de Normalización.

1. Costa Rica

Posee una estructura en la que su Ley General de Salud confiere al Ministro la facultad para dictar las normas oficiales; éstas son de observancia obligatoria para toda institución o establecimiento público, semipúblico o privado que realice acciones de salud, sean éstas de promoción, conservación o recuperación de la salud en las personas o de rehabilitación de la persona. Éstas se desarrollan en un grupo de trabajo dependiente del Ministerio de Salud.

El resto de las normas técnicas se incorporan al programa nacional de normalización a cargo de un organismo privado que cuenta con autorización para el manejo de este tema. Dentro de su programa se contempla una consulta pública, que origina modificaciones dentro de su contenido.

Sin embargo, un aspecto relevante es que la normatividad en salud de este país tiene un carácter de acreditación, elemento que contraviene al espíritu de las Normas Oficiales Mexicanas.

¹⁰ Organización Panamericana de la Salud (OPS), *La Salud en las Américas 2007. Volumen Regional*. Ginebra, Suiza, OMS, 2009.

2. Colombia

El Art. 79 de su Constitución Política señala que “La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad”.

La Unidad Sectorial de Normalización es el organismo técnico definido por el Decreto 1011 (de 2006) como “[...] una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud” en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud de Colombia.

En el Decreto 3257 (de 2008) se establece la independencia del Subsistema Nacional de Calidad del Sistema Nacional de Competitividad, y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGC), pero prevé que ambos sistemas deben actuar de manera coordinada en donde coincidan en aspectos comunes. La Unidad Sectorial de Normalización en Salud (USN) es el organismo que tiene la función de articular técnicamente a los dos sistemas.

Es un proceso en el que participan diversas entidades que desarrollan una propuesta, luego pasa a consulta pública y es modificado; posteriormente es publicado. Todas las normas de prestación de servicios son obligatorias para el sector.

Para el resto de las normas técnicas del país, el Decreto 2269 (16 de noviembre de 1993), en su título V de la Circular única de la superintendencia de Industria y Comercio, crea el organismo nacional de normalización (ICONTEC) que se encarga de desarrollar las normas técnicas colombianas.

El Instituto de Normalización sigue los principios básicos excepto el de actualización.

3. Venezuela

En este país las normas son consideradas como los lineamientos específicos o reglas a seguir para la ejecución de los procedimientos. En éstas se puede hacer referencia a los artículos y los basamentos legales. Son emitidas por el organismo de salud de nivel central (Ministerio del Poder Popular para la Salud).

De acuerdo con la necesidad, se pueden describir dentro de esa normatividad las actividades relacionadas con las funciones designadas (el paso a paso del procedimiento, de manera sencilla, breve y clara), quedando como manuales de procedimiento técnico-administrativos.

Por lo anterior, se observa que dichas regulaciones no siguen los principios básicos de normatividad. No se desarrollan por consenso, no existe participación pública que posibilite la modificación y tampoco se actualizan.

4. Perú

El Ministerio de Salud, como órgano rector y conductor de las Políticas del Sector, en concordancia con los principios en la Constitución Política del Perú,

orienta y dedica todos sus esfuerzos y recursos de manera sostenible y continua, para lograr mejorar el estado de salud de la población, dando prioridad a los grupos más vulnerables y con alto riesgo de enfermar y morir.

En este contexto, el fortalecimiento de los servicios de salud orientado a la mejora de su organización, funcionamiento y optimización de los procesos administrativos y asistenciales que se brindan en ellos, es uno de los principales objetivos del Ministerio de Salud.

La Dirección General de Salud de las personas, como órgano de línea del Ministerio de Salud, elabora las Normas Técnicas, como documentos para la descripción del marco regulatorio de los procesos de atención. Se fundamenta en la Ley Núm. 26842, 27657 y el Decreto Supremo Núm. 013-2002-SA.

Las Normas técnico-sanitarias son realizadas con base en el consenso de diversas instituciones de salud, aunque no cuentan con un mecanismo para su actualización.

5. Argentina

Las normas técnicas son desarrolladas con base en resoluciones ministeriales, supervisadas por la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, dependiente del Ministerio de Salud. Se encuentran contenidas dentro del Programa Nacional.

Participan en su elaboración entidades académicas, universitarias y científicas de profesionales de servicios que aseguran una participación plural con experiencia y rigor científico. Conformados en grupos técnicos de trabajo, cuyo producto final se consigue a base de consensos.

Son actualizadas (no refieren con qué frecuencia). Cabe mencionar que en su elaboración no se cuenta con consulta pública.

6. Chile

Las Normas Técnicas son desarrolladas bajo la coordinación del Ministerio de Salud, para establecer los lineamientos técnicos para las acciones sanitarias del Sistema de Salud.

Estas actividades se realizan por medio del consenso entre diversos organismos involucrados en la temática en específico. No se toma en cuenta la participación ciudadana para la modificación de este tipo de normas.

Cabe resaltar que la actualización de las normas técnicas es fruto de la reingeniería iniciada en 2005 en este sector y cuentan con un carácter de Reglamento de acuerdo al orden jurídico, pero realmente funcionan como manuales de procedimientos.

7. España

Como parte de la comunidad Europea, su legislación está basada en el Derecho continental, con la particularidad de ser un régimen parlamentario, y de

Estado compuesto, por lo que diversas comunidades autónomas expiden sus propias normas.

Al ser un Estado Compuesto y Descentralizado, los Parlamentos Autonómicos dictan leyes por su propia competencia, no se tienen que regir por el Parlamento Central (Autogobierno). No es por delegación del Gobierno Central, sino por su competencia; por tanto, los organismos que dictan las normas se rigen por distintos enfoques y procedimientos.

8. Estados Unidos de América

En este caso, el Estado de Derecho es tomado del llamado “*Common Law*” el cual elimina el ordenamiento jurídico, generando que todas las leyes sean iguales.

Pero también presentan una parte de Estado compuesto, donde cada comunidad es autónoma y puede expedir sus propias normas.

La Normalización en este país tiene un objetivo económico, de acreditación, como las Normas MX. Por lo tanto, el enfoque de sus normas es muy diferente al de nuestro país. Sin embargo, sí se contemplan todos los principios de normalización.

Contexto nacional

Nuestro proceso de normalización está fundamentado, como ya se mencionó, en la atribución del Art. 12 de la LGS, que indica que la Secretaría será la entidad que norme las actividades del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El proceso se encuentra regulado por medio del Art. 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en el que se prevé la conformación de grupos de trabajo, para elaborar las normas con base en consensos; posteriormente, conforme lo establece esta Ley, se somete a consulta pública, lo que hace posible su modificación. Finalmente, se actualizan cada lustro, conforme lo establece esta misma ley en su Art. 51, párrafo 4º.

Estado particular de las NOM

Basados en este análisis, podemos dividir las normas en cuatro grupos dependiendo del estado que guarden, es decir: publicadas vigentes, publicadas como proyectos, como anteproyectos y en proceso de elaboración.

En los cuadros 2, 3, 4 y 5 se sintetiza el estado de cada uno de los cuatro grupos, el número y nombre de la Norma, así como el número de normas que integran cada grupo a los que se ha hecho referencia anteriormente:

DISCUSIÓN

Resultados y beneficios cualitativos de quince NOM publicadas

La entrada en vigor de estas NOM representó la ampliación y continuidad de la base jurídico-sanitaria para regular la prestación de servicios de atención mé-

CUADRO 2.
SUBCOMITÉ DE REGULACIÓN DE SERVICIOS Y EDUCACIÓN EN SALUD.

NOM's publicadas (vigentes):	Proyectos publicados:	Anteproyectos en proceso:
NOM-002-SSA3-2010, Radio-terapia.	PROY-NOM-001-SSA3-2007, Residencias médicas*.	PROY-NOM-009-SSA3-2009, Servicio Social Médico.
NOM-003-SSA3-2010, Hemo-diálisis.	PROY-NOM-010-SSA3-2012, Servicio Social Enfermería.	PROY-NOM-033-SSA3-2009, Campos clínicos internado*.
NOM-004-SSA3-2012, Expediente clínico.	PROY-NOM-011-SSA3-2007, Cuidados paliativos.	PROY-NOM-034-SSA3-2011, Atención prehospitalaria de las urgencias médicas*.
NOM-005-SSA3-2010, Infraestructura de consultorios.	PROY-NOM-012-SSA3-2007, Investigación.	
NOM-006-SSA3-2011, Anestesiología.	PROY-NOM-016-SSA3-2009, Infraestructura de Hospitales*.	
NOM-007-SSA3-2011, Laboratorios clínicos.	PROY-NOM-025-SSA3-2011, Cuidados intensivos.	
NOM-008-SSA3-2010, Sobre- peso y obesidad.	PROY-NOM-027-SSA3-2011, Servicios de Urgencias*.	
NOM-015-SSA3-2012, Disca- pacidad.	PROY-NOM-028-SSA3-2011, Ultrasonografía*.	
NOM-017-SSA3-2012, Acu- puntura.	PROY-NOM-030-SSA3-2011, Accesibilidad*.	
NOM-026-SSA3-2012, Cirugía ambulatoria.		
NOM-029-SSA3-2012, Láser excimer ¹ .		
NOM-090-SSA1-1994, Resi- dencias médicas.		
NOM-197-SSA1-2000, Infraes- tructura de Hospitales*.		
NOM-206-SSA1-2002, Servi- cios de Urgencias*.		
NOM-208-SSA1-2002, Ultraso- nografía*.		
NOM-233-SSA1-2003, Accesi- bilidad*.		
NOM-234-SSA1-2003, Utiliza- ción de campos clínicos*.		
NOM-237-SSA1-2004, Aten- ción prehospitalaria de las ur- gencias médicas*.		

Notas: *Se trata de una NOM vigente, y su proyecto o anteproyecto resultan del proceso de revisión y actualización quinquenal.

¹ Láser de excimeros, láser "excimer" (anglicismo) o láser exciplex [n. del .e.].

CUADRO 3.
SUBCOMITÉ DE ENFERMERÍA.

NOM's publica- das (vigentes):	Proyectos publicados:	Anteproyectos en proceso:
NOM-022-SSA3-2012, Terapia de Infusión.	PROY - NOM - 019 - SSA3-2009, Práctica En- fermería en el SNS.	PROY-NOM-018-SSA3-2009, Servicios de Enfermería domici- liarios. PROY-NOM-020-SSA3-2009, En- fermera obstetra. PROY-NOM-021-SSA3-2009, En- fermería pacientes crónicos. PROY-NOM-023-SSA3-2009, Prescripción enfermería.

*Se trata de una NOM vigente, y su proyecto o anteproyecto resultan del proceso de revisión y actualización quinquenal.

CUADRO 4.
SUBCOMITÉ DE ASISTENCIA SOCIAL.

NOM's publica- das (vigentes):	Proyectos publicados:	Anteproyectos en proceso:
NOM-031-SSA3-2012, Asistencia Social adulto y adulto mayor. NOM-032-SSA3-2010, Asistencia Social niños, niñas y adolescentes. NOM-169-SSA1-1998, Asistencia Social Ali- mentaria*.		PROY-NOM-014-SSA3-2009, Asistencia Social Alimentaria*.

*Se trata de una NOM vigente, y su proyecto o anteproyecto resultan del proceso de revisión y actualización quinquenal.

dica en estas materias, constituyendo un beneficio tangible para los pacientes y los usuarios de los servicios de salud, ya que los contenidos regulatorios están orientados a homologar determinados criterios, fortalecer la calidad y seguridad en la prestación de los servicios, disminuir los riesgos sanitarios, así como la seguridad jurídica de dichos pacientes y usuarios, además de los prestadores de servicios. Así mismo, las 15 normas se constituyen en mejores instrumentos regulatorios para coadyuvar y apoyar la vigilancia que debe realizar la autoridad sanitaria en los establecimientos de atención médica y en los de asistencia

social, al contar con criterios homogéneos y específicos, que disminuyan la facultad discrecional de la propia autoridad.

Resultados y beneficios cualitativos de 10 Proyectos de NOM publicados

La publicación de 10 proyectos, cinco de nueva creación y cinco producto de la revisión y actualización quinquenal, permitió su difusión y conocimiento para que personal del área de salud de las instituciones y establecimientos prestadores de servicios de atención médica y de asistencia social, instituciones de educación superior, del sector académico, grupos organizados de la sociedad y en general, cualquier persona interesada, participara con sus comentarios y propuestas para modificar y enriquecer los proyectos de NOM. Esto es importante en razón de que estas normas son de observancia obligatoria, y es fundamental que participen en este proceso las personas físicas y morales de los distintos sectores obligadas a su cumplimiento.

Resultados y beneficios cualitativos de 10 anteproyectos de NOM en proceso de elaboración

La elaboración de los anteproyectos permitió también la participación activa de los organismos representados en los Grupos Técnicos Interinstitucionales, conformados por prestadores de servicios de los sectores público, social y privado, quienes manifestaron sus posturas, defendieron sus intereses particulares y asumieron una posición y actitud de consenso, la cual quedó plasmada en los anteproyectos que se elaboraron y que serán sometidos a un largo proceso de revisión y dictamen por parte de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y de la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos.

Expectativas y compromisos para los próximos años

Se ha propiciado un estricto apego a principios de racionalización regulatoria, normando exclusivamente aspectos de orden general, en cumplimiento de lo que determina la Ley General de Salud y sus Reglamentos. En su elaboración, se ha logrado una amplia participación y consenso de instituciones de salud, incorporando a un importante y cada vez más representativo sector privado. Se ha evitado normar procedimientos médicos, que limiten o atenten en contra de la libertad prescriptiva, el uso y aplicación de avances científicos, técnicos o tecnología de la práctica médica, pero se ha hecho hincapié especialmente en evitar riesgos para la salud o la vida del paciente.

A mediano plazo, la DGCES en materia de normatividad se ha propuesto:

- Definir mecanismos adicionales de difusión de la normatividad vigente e inducir y promover su cumplimiento entre los prestadores de servicios.

CUADRO 5.
SUBCOMITÉ DE INFORMACIÓN EN SALUD.

NOM's publica- das (vigentes):	Proyectos publicados:	Anteproyectos en proceso:
NOM-024-SSA3-2010, Expediente Clínico Electrónico.	P R O Y - N O M - 0 2 4 - SSA3-2012, Expediente Clínico Electrónico.	
NOM-040-SSA2-2004, Información en Salud*.	P R O Y - N O M - 0 4 0 - SSA2-2012, Información en Salud*.	

*Se trata de una NOM vigente, y su proyecto o anteproyecto resultan del proceso de revisión y actualización quinquenal.

- Completar la normalización que marca la Ley General de Salud en las materias de: prácticas auxiliares de tratamiento, organización, funcionamiento, equipamiento y características del personal de los establecimientos de atención médica y de asistencia social.
- Complementar la normatividad ante eventos críticos, atender a las necesidades de los Servicios Estatales de Salud e instituciones del Sistema Nacional de Salud, y paralelamente, realizar las revisiones quinquenales de las normas emitidas.

La próxima Administración Federal tendrá la tarea de analizar, ponderar, sustentar y determinar la necesidad de algunos temas o materias que requieren ser regulados a partir de una Norma Oficial, para contribuir a resolver una situación específica que se ha identificado en el proceso de la prestación de un servicio, en el ámbito de competencia o si se debe llevar a cabo por medio de algún otro instrumento regulatorio.

Tales actividades se derivan de las propuestas que han formulado diversas instituciones de educación superior, federaciones, colegios y academias de profesionales, que en principio consideran que es necesario que la SS homologue criterios que regulen el ejercicio de la práctica médica, la prestación de servicios de atención médica, así como el establecimiento de requisitos mínimos de organización, funcionamiento e infraestructura, a partir de regulaciones específicas en materias como: Referencia y Contrarreferencia de pacientes, Quiropráctica, Anatomía Patológica, por mencionar sólo algunos de los temas propuestos recientemente.

Éstos y otros asuntos de normalización que podrían elaborarse en el futuro, deberán estar perfectamente encuadrados en las políticas, estrategias o líneas de acción del nuevo Programa Nacional de Salud y del Programa Sectorial de Salud, que marcará la ruta y las prioridades de las actividades normalizadoras al inicio de la nueva Administración Federal.

Se encuentra también en proceso de elaboración y conclusión un tema considerado como nuevo, que corresponde a la Norma Oficial Mexicana en materia de cuidados paliativos, la cual se ha interrumpido temporalmente en tanto se publica la reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

ANEXO I.
NORMAS OFICIALES MEXICANAS VIGENTES PUBLICADAS EN EL *DOF*.

Norma núm.	Título:	Vigencia hasta:	Por actualizar:	Área responsable de su seguimiento:	Programa:
NOM-002-SSA3-2007	Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia	Del 10-08-2009 al 10-08-2014	No aplica	Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES)	
NOM-003-SSA3-2010	Para la práctica de la hemodiálisis	Del 06-09-2010 al 06-09-2015	No aplica	DGCES	
NOM-004-SSA3-2012	Del expediente clínico		No aplica	DGCES	
NOM-005-SSA3-2010	Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios	Del 15-10-2010 al 15-10-2015	No aplica	DGCES	
NOM-006-SSA3-2011	Para la práctica de la Anestesiología	Del 22-05-2012 al 22-05-2017	No aplica	DGCES	
NOM-007-SSA3-2011	Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos	Del 26-05-2012 al 26-05-2017	No aplica	DGCES	
NOM-008-SSA3-2010	Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad	Del 03-10-2010 al 03-10-2015	No aplica	DGCES	
NOM-015-SSA3-2012	Para la atención integral a personas con discapacidad		No aplica	DGCES	
NOM-017-SSA3-2012	Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados		No aplica	DGCES	
NOM-022-SSA3-2012	Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos		No aplica	DGCES	

NOM-024-SSA3-2010	Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud	Del 07-11-2010 al 07-11-2015	No aplica	Dirección General de Información en Salud	
NOM-026-SSA3-2012	Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria		No aplica	DGCES	
NOM-029-SSA3-2012	Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer		No aplica	DGCES	
NOM-031-SSA3-2012	Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad		No aplica	DIF	
NOM-032-SSA3-2009	Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad	Del 26-02-2011 al 26-02-2016	No aplica	DIF	

ANEXO II.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS VIGENTES CON PROYECTO DE NOM PUBLICADO EN EL *DOF* COMO RESULTADO DEL PROCESO DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN QUINQUENAL.

Norma núm.	Título:	Vigencia hasta:	Por actualizar:	Área responsable de su seguimiento:	Programa:
NOM-090-SSA1-1994	Para la organización y funcionamiento de residencias médicas	Inicial: del 23-09-94 al 23-09-1999. Prorrogada mediante oficio CGJC/1/OR/306/2008 enviado a la CNN con fecha 08/04/08	En proceso de actualización quinquenal	DGCES	

NOM-169-SSA1-1998	Para la asistencia social alimentaria a grupos de riesgo	Inicial: del 20-11-1999 al 20-11-2004. Prorrogada: mediante oficio S/N enviado a la CNN con fecha 17/11/04	En proceso de actualización quinquenal		
NOM-197-SSA1-2000	Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada	Inicial: del 25-10-01 al 25-10-2006. Prorrogada mediante oficio CGJC/1/OR/306/2008 enviado a la CNN con fecha 08/04/08	En proceso de actualización quinquenal	DGCES	
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	Inicial: del 14-11-2004 al 14-11-2009. Prorrogada: mediante oficio DGCES/0001 enviado a la CNN con fecha 08/01/10	En proceso de actualización quinquenal	DGCES	
NOM-208-SSA1-2002	Regulación de los servicios de salud para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica	Inicial: del 03-05-2004 al 03-05-2009. Prorrogada: mediante oficio DGCES/610/431 enviado a la CNN con fecha 25/06/09	En proceso de actualización quinquenal	DGCES	
NOM-209-SSA1-2002	Regulación de los servicios de salud para la práctica de cirugía oftalmológica con láser excimer	Inicial: del 27-09-2004 al 27-09-2009. Prorrogada: mediante oficio DGCES/610/486 enviado a la CNN con fecha 30/09/09	En proceso de actualización quinquenal	DGCES	
NOM-233-SSA1-2003	Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del SNS	Inicial: del 14-11-2004 al 14-11-2009. Prorrogada: mediante oficio DGCES/0002 enviado a la CNN con fecha 08/01/10	En proceso de actualización quinquenal	DGCES	

ANEXO III.
NORMAS OFICIALES MEXICANAS VIGENTES, EN DIVERSAS FASES
DEL PROCESO DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN QUINQUENAL.

Norma núm.	Título:	Vigencia hasta:	Por actualizar:	Área responsable de su seguimiento:	Programa:
NOM-040-SSA2-2004	En materia de información en salud.	Inicial: del 29-09-2005 al 29-09-2010. Prorrogada: (información del oficio de notificación a la CNN, no disponible)	En proceso de actualización quinquenal		
NOM-234-SSA1-2003	Utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado	Inicial: del 07-03-2005 al 07-03-2010. Prorrogada: (información del oficio de notificación a la CNN, no disponible)	En proceso de actualización quinquenal	DGCES	
NOM-237-SSA1-2004	Regulación de los servicios de salud. Atención prehospitalaria de las urgencias médicas	Inicial: del 14-08-2006 al 14-08-2011	En proceso de actualización quinquenal	DGCES	

ANEXO IV.
NORMAS OFICIALES MEXICANAS DE NUEVA CREACIÓN CON
PROYECTO DE NOM PUBLICADO EN EL *DOF* COMO RESULTADO
DEL PROCESO DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN QUINQUENAL.

Norma núm.	Título:	Vigencia hasta:	Por actualizar:	Área responsable de su seguimiento:	Programa:
PROY-NOM-011-SSA3-2006	Criterios para la atención de enfermos en fase terminal a partir de cuidados paliativos	No aplica	No aplica	DGCES	
PROY-NOM-012-SSA3-2011	Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud	No aplica	No aplica	DGCES	
PROY-NOM-010-SSA3-2012	Educación en salud, utilización de campos clínicos para las prácticas clínicas y el servicio social de enfermería	No aplica	No aplica	DGCES	
PROY-NOM-019-SSA3-2012	Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud	No aplica	No aplica	DGCES	
PROY-NOM-025-SSA3-2011	Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos	No aplica	No aplica	DGCES	

ANEXO V.
NORMAS OFICIALES MEXICANAS DE NUEVA CREACIÓN, EN DIVERSAS
FASES DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE ANTEPROYECTO.

Norma núm.	Título:	Vigencia hasta:	Por actualizar:	Área responsable de su seguimiento:	Programa:
ANTEPROY-NOM-009-SSA3-2009	Educación en salud, realización del servicio social de pasantes de Medicina y Odontología en el primer nivel de atención del sector salud	No aplica	No aplica	DGCES	
ANTEPROY-NOM-018-SSA3-2007	Para la prestación de servicios de Enfermería que se contratan y ofrecen a través de particulares	No aplica	No aplica	DGCES	
ANTEPROY-NOM-020-SSA3-2007	Para la práctica de la Enfermería obstétrica en el SNS	No aplica	No aplica	DGCES	
ANTEPROY-NOM-021-SSA3-2007	Para la atención ambulatoria de enfermería a pacientes con padecimientos crónico-degenerativos y de tratamiento prolongado	No aplica	No aplica	DGCES	
ANTEPROY-NOM-023-SSA3-2007	Para la prescripción de medicamentos por el personal de Enfermería en la atención primaria a la salud	No aplica	No aplica	DGCES	

BIBLIOGRAFÍA

- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, “Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”, México, *DOF*, 25 de junio de 2012.
- Carbonell, Miguel, *Ley General de Salud y disposiciones complementarias*, México, Edit. Porrúa, Col. Leyes y códigos de México, 2007, 2ª. ed.
- DGCES, Programa Anual de actividades 2011, México, Subdirección Normativa en Servicios de Salud, 2011.
- _____, Operación del Secretariado Técnico del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (SSA3), México, DGCES, 2011.
- _____, *Manual de Organización de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud*, México, Subdirección Normativa en Servicios de Salud y Departamento de Coordinación Normativa en Servicios de Salud, 2009.
- _____, “Acta de Sesión de Instalación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud”, México, 23 de agosto de 2006.

- Secretaría de Economía (SE), “Programa Nacional de Normalización 2011”, México, *DOF*, 8 de abril de 2011.
- _____, “Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización”, *DOF*, México, 14 de enero de 1999.
- _____, “Ley Federal sobre Metrología y Normalización”, México, *DOF*, 1 de julio de 1992.
- Secretaría de la Función Pública (SFP), “Ley Orgánica de la Administración Pública Federal”, México, *DOF*, 14 de junio del 2012.
- Secretaría de Salud (SS), “Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica”, México, *DOF*, 8 de junio del 2011.
- _____, “Reglamento Interior de la Secretaría de Salud”, México, *DOF*, 15 de septiembre de 2000.
- SS, “Ley General de Salud”, México, *DOF*, 7 de mayo de 1997.
- Serrano Moya, Adolfo T., “La normalización orientada a la calidad en la prestación de los servicios de atención médica”, Reunión directiva de la DGCEs, México, 11 de abril de 2012.
- _____, “Normalización para la gestión de Servicios de Salud”, Reunión directiva de la DGCEs, México, 28 de noviembre 2011.
- _____, “Operación del Secretariado Técnico del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (SSA3)”, México, DGCEs, noviembre de 2011 (documento de circulación interna).
- _____, “La regulación sanitaria y las Normas Oficiales Mexicanas. ¿Estamos sobre-regulados?”, Reunión directiva de la DGCEs, México, 9 de agosto de 2001.
- _____, “Evaluación 2007-2012”, Reunión directiva de la DGCEs, México, 3 de agosto de 2011.