

NORMA Oficial Mexicana 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.

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 en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones II y XII, 5, 7 fracción X, y 13 apartado A fracción I, 45 y 47 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 44 primer párrafo y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 8 fracciones V y XVI, 9 fracciones IV Bis, XIV y 24 fracción IX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana 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.

CONSIDERANDO

Que con fecha 4 de marzo de 2010, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que en los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Que durante el periodo de consulta pública de 60 días naturales, que concluyó el día 3 de mayo de 2010, fueron recibidos en la sede del mencionado Comité, comentarios sobre el Proyecto de Norma Oficial Mexicana, razón por la que fue publicado el documento de respuesta a comentarios con fecha 16 de agosto de 2010, a que hace referencia el artículo 47 fracción III de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, se expide la siguiente:

Norma Oficial Mexicana 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.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las dependencias, instituciones y organismos siguientes:

SECRETARIA DE SALUD

SUBSECRETARIA DE INTEGRACION Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud

Dirección General de Información en Salud

Dirección General de Evaluación del Desempeño

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACION Y FINANZAS

Dirección General de Tecnologías de la Información

SUBSECRETARIA DE PREVENCION Y PROMOCION DE LA SALUD

Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

COMISION NACIONAL DE ARBITRAJE MEDICO

COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD

Dirección General de Coordinación de los Hospitales Federales de Referencia

COMISION NACIONAL DE BIOETICA

SECRETARIA DE GOBERNACION

Dirección General del Registro de Población e Identificación Personal

SECRETARIA DE ECONOMIA

Dirección General de Normas

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

Coordinación del Sistema Nacional e-México

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad Militar

SECRETARIA DE MARINA

Dirección General de Sanidad Naval

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Subdirección General Médica del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social

Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico

Coordinación de Tecnología para los Servicios Médicos

PETROLEOS MEXICANOS

Subdirección Corporativa de Servicios Médicos

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA

INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA GUBERNAMENTAL

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y GEOGRAFIA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

ASOCIACION MEXICANA DE FACULTADES Y ESCUELAS DE MEDICINA

ASOCIACION MEXICANA DE HOSPITALES, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE ENFERMERAS, A.C.

CAMARA NACIONAL DE COMERCIO, SERVICIOS Y TURISMO DE LA CIUDAD DE MEXICO

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA

Indice

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones y abreviaturas
4. Generalidades
5. Sistemas de Expediente Clínico Electrónico
6. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
7. Bibliografía
8. Vigilancia
9. Vigencia
10. Apéndice Normativo A
11. Apéndice Normativo B
12. Apéndice Normativo C

0. Introducción

El Plan Nacional de Desarrollo 2007–2012, propone en materia de salud, avanzar hacia la universalidad en el acceso a servicios médicos de calidad a través de una integración funcional y programática de las instituciones públicas bajo la rectoría de la Secretaría de Salud.

Los objetivos de los sistemas de salud en el mundo siguen siendo mejorar la calidad de atención y seguridad del paciente en la provisión del cuidado a la salud, asegurar la equidad en entrega y disponibilidad de los servicios de salud y por supuesto mejorar la vigilancia de las enfermedades infecciosas emergentes.

La mejora de la atención de los pacientes es la razón principal para regular los Registros Electrónicos de Salud. En estudios recientes se ha demostrado que en varios escenarios reales de atención, la información clínica esencial no se encuentra disponible para el personal médico, y en algunas ocasiones es la fuente principal de errores médicos que pueden ser prevenidos con información clínica accesible y precisa obtenida en los expedientes clínicos.

El contar con información de salud para la toma de decisiones desde la atención del paciente hasta la elaboración de políticas públicas de salud es otra de las razones por las cuales es indispensable regular el uso de Registros Electrónicos en Salud; ello, a través del establecimiento de estándares y catálogos nacionales que permitan la interoperabilidad de las aplicaciones existentes en las diversas instituciones públicas, privadas y sociales que prestan servicios de salud a la población.

A este respecto es importante señalar que el Sistema Nacional de Salud actualmente es alimentado por diversas fuentes que tienen su propio conjunto de información la cual no es compartida, homogénea, ni utilizada por otros durante el proceso de atención; las aplicaciones electrónicas existentes (particularmente las referidas a los expedientes clínicos electrónicos) no se comunican entre sí, pues carecen de estándares, catálogos homogéneos y vocabularios definidos.

Catorce de cada mil mexicanos se mudan anualmente de su residencia cruzando los límites municipales dentro o fuera de su entidad, por lo que resulta de suma importancia contar con mecanismos que permitan concentrar, intercambiar y, en su caso, comunicar la información médica de un paciente/persona contenida a lo largo de su vida en su expediente clínico electrónico, observando las disposiciones legales aplicables.

Por ello, la mejor estrategia es establecer reglas y estándares que apliquen para todas las soluciones tecnológicas que permitan la “comunicación” o interoperabilidad entre los diferentes sistemas; de esa forma, independientemente de que los sistemas para cada uno de los prestadores de servicios de salud sean diferentes, todos tengan el mismo lenguaje, garantizando en todo momento, la confidencialidad y seguridad de la información contenida en los registros electrónicos en salud, en términos de la normatividad correspondiente.

El disponer de forma inmediata de la información médica al tener acceso en cualquier lugar del país lo cual permita dar seguimiento, en su caso, a pacientes que requieren de alta especialidad, garantizando la veracidad e integridad de la información, así como su seguridad y confidencialidad, integrar información dispersa, así como apoyar el proceso de investigación médica traerá grandes beneficios al sector salud, así como a toda la población que acceda a los servicios médicos que proporciona el Estado.

La estructura de la norma está basada en el conjunto mínimo de datos que establece la NOM 168-SSA1-1993 del Expediente Clínico, la cual establece los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo del Expediente Clínico, tomándolos como base para la elaboración del Expediente Clínico Electrónico.

Por lo anterior, es que la presente Norma no sólo pretende mejorar el cuidado y atención de los pacientes a través de la regulación de los Registros Electrónicos en Salud, sino también reducir tratamientos redundantes y prevenir errores médicos, pudiendo así impactar en el número de vidas salvadas dentro de las instituciones de salud y reduciendo los costos de atención médica en las mismas.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer 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.

1.2. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todos los productos de Expediente Clínico Electrónico que se utilicen en el Sector Público, así como para todos los establecimientos que presten servicios de atención médica, personas físicas y morales de los sectores social y privado que adopten un sistema de registros electrónicos en salud en términos de la presente norma y de la legislación aplicable.

2. Referencias

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

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

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

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

2.4. 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.

2.5. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA2-1993, Control de la nutrición, crecimiento y desarrollo del niño y del adolescente. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.

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

2.7. Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-1994, Para la prevención y control de enfermedades bucales.

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

2.9. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994, Para la prevención, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus en la atención primaria.

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

2.11. Norma Oficial Mexicana NOM-020-SSA2-1994, Prestación de servicios de atención médica en unidades móviles tipo ambulancia.

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

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

2.14. Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-20099, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.

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

2.16. Norma Oficial Mexicana NOM-151-SCFI-2002, Prácticas comerciales. Requisitos que deben observarse para la conservación de mensajes de datos.

2.17. Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

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

2.19. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

3. Definiciones y abreviaturas

Definiciones

3.1. Alerta: Corresponde a la notificación formal de un riesgo.

3.2. Apéndice normativo: A la descripción de conceptos, datos y sus interrelaciones que son de observancia obligatoria.

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

3.4. Autenticación: Al proceso en virtud del cual se constata que un "usuario" es el que dice ser y que tal situación es demostrable ante terceros.

3.5. Autenticidad: Es una forma de garantizar que los usuarios, organizaciones, dispositivos u objetos que generan un registro en el sistema de RES no puedan negar que lo generaron.

3.6. Base de datos: Es un conjunto de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.

3.7. Cartas de consentimiento informado: Son los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepta, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico, terapéuticos, rehabilitatorios y paliativos. Estas cartas se sujetarán a los requisitos previstos en las disposiciones sanitarias, serán revocables mientras no inicie el procedimiento para el que se hubieren otorgado y no obligarán al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entrañe un riesgo injustificado hacia el paciente.

3.8. Cifrado: Tratamiento de un conjunto de datos, contenidos o no en un paquete, a fin de impedir que nadie, excepto el destinatario de los mismos pueda leerlos.

3.9. Clave Unica de Establecimiento en Salud: Es la clave que identifica a cada uno de los establecimientos que existen en el territorio nacional sean públicos, privados o del sector social, a partir de ello podrá vincularse la información de los diferentes subsistemas de información relacionándolos con la clave en cuestión.

3.10. Componente: Parte discreta de un sistema capaz de operar independientemente, pero diseñada, construida y operada como parte integral del sistema.

3.11. Datos personales: La información concerniente a una persona física, identificada o identificable, entre otra, la relativa a su origen étnico o racial, o que esté referida a las características físicas, morales o emocionales, a su vida afectiva y familiar, domicilio, número telefónico, patrimonio, ideología y opiniones políticas, creencias o convicciones religiosas o filosóficas, los estados de salud físicos o mentales, las preferencias sexuales, u otras análogas que afecten su intimidad.

3.12. Documentado: Es un estado en el cual el contenido del documento, con excepción del dictado, se ha recibido pero no se ha traducido al formato electrónico final. Los ejemplos incluyen los documentos de papel, si es manuscrito o las formas electrónicas escritas a máquina, e intermedias, tales como el texto de dictado.

3.13. Dominio: El conjunto de todos los valores apropiados para un elemento de dato. Es el conjunto de todos los datos codificados del vocabulario.

3.14. Firma electrónica simple: Los datos en forma electrónica que puedan ser utilizados para identificar al firmante en relación con el mensaje de datos e indicar que dicho firmante aprueba la información recogida en el mensaje de datos, con la finalidad de establecer la relación entre los datos y la identidad del firmante.

3.15. Flujos de información: Son aquellos en los que interactúa el personal médico para la atención del paciente durante su estancia en la unidad médica.

3.16. Gestión clínica: La utilización adecuada de los recursos para la mejor atención de los pacientes.

3.17. Guía de práctica clínica: Recomendaciones desarrolladas sistemáticamente acerca de un problema clínico específico para asistir tanto al personal de la salud como a los pacientes en el proceso de toma de decisiones para una apropiada atención a la salud.

3.18. Health Level 7: Protocolo de comunicación que permite que las instituciones del cuidado médico intercambien datos.

3.19. Inactivo: Son los problemas que el usuario ha tenido con anterioridad tomando en cuenta las secuelas, signos, síntomas o resultados de laboratorio anormal que presenta el paciente.

3.20. Integridad: Se refiere a que la información permanece sin alteraciones desde su creación.

3.21. Interconsulta: Procedimiento que permite la participación de otro profesional de la salud en el tratamiento médico de un paciente, a fin de proporcionar atención integral al mismo, a solicitud del médico tratante.

3.22. Interfaz: Conexión física y funcional entre dos aparatos o sistemas independientes.

3.23. Interoperabilidad: Es la condición mediante la cual sistemas heterogéneos pueden intercambiar procesos o datos.

3.24. Interoperabilidad Semántica: Significados uniformes, una sola definición independiente del punto de atención.

3.25. Lista de problemas: Problemas de salud con independencia del daño que hayan producido al paciente y que sean motivo de la consulta actual.

3.26. Logical Observation Identifiers Names and Codes: Base de datos con nombres y códigos estandarizados para la identificación de resultados de laboratorio, observaciones clínicas y observaciones de estudios diagnósticos.

3.27. Medicina basada en evidencia: Es el uso concienzudo, juicioso y explícito de la mejor evidencia disponible en la realización de decisiones acerca de la atención en forma individual de pacientes.

3.28. Medio de transmisión: Es el soporte físico utilizado para el envío de datos por la red.

3.29. Notificación: Medio donde se identifica la necesidad de la atención médica.

3.30. Paciente: Beneficiario directo de la atención médica.

3.31. Personal de salud: Todo aquel que ejerce una profesión, actividad técnica y auxiliar y especialidad para la salud, quedando sujeto a lo establecido en las disposiciones jurídicas correspondientes para el ejercicio de dicha actividad.

3.32. Programas de cómputo asociados: Todos aquellos programas que permitan el funcionamiento de los equipos de cómputo que a su vez permiten el cumplimiento de los niveles de servicio definidos en esta norma.

3.33. Protocolo: Documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos analíticos que se pretenden utilizar para analizar los datos obtenidos de un determinado estudio.

3.34. Proveedor; prestador de servicio: La persona física o moral que celebre contrato de prestación de servicios, derivados de los diversos procedimientos de contratación establecidos en la normatividad vigente aplicable en la materia.

3.35. Proyección de imagen y comunicaciones de Digitales en medicina: La versión 3 de DICOM define datos de imagen así como la información del paciente, del estudio y proporciona la vista necesaria y el contexto para las imágenes. Esta versión incorpora un modelo de datos orientado al objeto y agrega la ayuda para las comunicaciones del estándar de ISO.

3.36. Prueba de laboratorio: Estudio o análisis de laboratorio clínico, realizado en muestras biológicas y procesado en los equipos.

3.37. Rectificación: Modificación de aquella información de las personas que aparece como errónea en el Expediente Clínico Electrónico.

3.38. Referencia y contrarreferencia: Procedimiento médico administrativo entre unidades operativas 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.

3.39. Resuelto: Son problemas que ya no son activos por que se les dio solución durante la atención médica.

3.40. Sistema de expediente clínico electrónico; sistema ECE: Es el medio electrónico en el cual el personal de salud, deberá registrar, anotar y certificar su intervención, relacionada con el paciente con arreglo a las disposiciones sanitarias. Permite la gestión de un único registro de salud longitudinal de cada paciente en un formato digital.

3.41. Sistema de información: Es el conjunto de elementos que permiten operar con el apoyo de equipos de cómputo, los cuales permiten el procesamiento y almacenamiento de información.

3.42. Usuario: Persona que cuenta con permisos para acceder a los recursos y servicios que ofrece un sistema.

Abreviaturas

3.43. DX; Diagnóstico.

3.44. TX; Tratamiento.

3.45. CPCIE-9 MC; Clasificación de Procedimientos Vol. 3 de la Modificación Clínica de la Clasificación Internacional de Enfermedades. Novena Revisión.

3.46. CIE-10; Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud. Décima Revisión.

3.47. CIF; Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud.

3.48. NOM; Norma Oficial Mexicana.

3.49. CURP; Clave Unica de Registro de Población.

3.50. ECE; Expediente Clínico Electrónico.

3.51. RES; Registro Electrónico de Sistemas.

3.52. CLUES; Clave Unica de Establecimiento en Salud.

3.53. DICOM; Proyección de imagen y comunicaciones de Digitales en medicina.

3.54. HL7; Health Level 7.

3.55. LOINC; Logical Observation Identifiers Names and Codes.

3.56. Tele-Salud; Corresponde al suministro de servicios de salud, haciendo uso de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (TIC) en pos de intercambiar información válida para (realizar) diagnósticos, preconizar o efectuar tratamiento y prevención de enfermedades y accidentes, para actividades de investigación y evaluación, así como para la formación continuada de los proveedores de cuidado en salud, de manera general para mejorar la calidad de la salud del individuo y de las comunidades.

3.57. TCP; Protocolo de Control de Transmisión/Protocolo de Internet (en inglés Transmisión Control Protocol/Internet Protocol).

3.58. UDP; Protocolo de Datagrama de Usuario (en inglés User Datagram Protocol) un protocolo sin conexión que, como TCP, funciona en redes con protocolo de Internet.

3.59. HTTPS; Hypertext Transfer Protocol Secure / es una combinación del protocolo HTTP y protocolos criptográficos. Se emplea para lograr conexiones más seguras, generalmente para transacciones de pagos o cada vez que se intercambie información sensible (por ejemplo, claves) en Internet.

4. Generalidades

4.1. Corresponde a la Secretaría de Salud establecer conforme a las disposiciones jurídicas aplicables la normatividad a que deberán sujetarse las Unidades que forman el Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de atención médica, respecto de los Sistemas de Expediente Clínico Electrónico, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información en el expediente clínico electrónico.

4.2. Los prestadores de servicios de salud de carácter público, social y privado que se asistan de un Sistema de Expediente Clínico Electrónico, deberán hacerlo con un sistema que cumpla en los términos previstos en la presente Norma y en la Legislación aplicable; los establecimientos de atención médica 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.

4.3. Los Sistemas de Expediente Clínico Electrónico deberán garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes así como la integridad y confiabilidad de la información clínica y establecer las medidas de seguridad pertinentes y adecuadas a fin de evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar la esfera jurídica del titular de la información, de acuerdo con la normatividad aplicable.

4.4. En todos los establecimientos de atención médica, la información contenida en los Sistemas de Expediente Clínico Electrónico será manejada con discreción y confidencialidad, de acuerdo a la normatividad aplicable, y a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, dicha información podrá ser dada a conocer al paciente, o a quien tenga facultad legal para decidir por él, y en su caso a terceros mediante orden de la autoridad judicial, o administrativa competente, a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, o a las Comisiones Estatales de Arbitraje Médico correspondientes.

4.5. La revelación de esta información sin autorización expresa de las autoridades mencionadas en el párrafo precedente, del titular de la información o de quien tenga facultad legal para decidir por él, será sancionada de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

5. Sistemas de Expediente Clínico Electrónico

5.1. Generales

5.1.1. Estarán sujetos a firma electrónica simple, todos los registros en el sistema de ECE que se indican en esta norma, excepto en aquellos casos claramente establecidos. (véase el 5.5)

5.1.2. Para funciones relacionadas con la recolección de datos de identificación y demográficos del paciente, éstos se deberán registrar usando códigos o nomenclatura estandarizada, o registrados como datos no estructurados dependiendo de la naturaleza de los mismos. Los datos, dependiendo del servicio o área médica de atención del paciente se ingresarán por personal autorizado. Los detalles de quiénes ingresaron datos y cuándo fueron registrados, deben ser registrados. Los datos se podrán obtener también de otras aplicaciones o dispositivos.

5.1.3. El sistema deberá almacenar valores históricos de la información de identificación, demográfica, clínica y estadística.

5.1.4. Asimismo, deberá presentar los datos mínimos de acuerdo al apéndice normativo que identifiquen al paciente en cada interacción con el registro médico del mismo.

5.1.5. Los datos dependientes del entorno de atención del paciente se deberán de ingresar por personal autorizado responsable de su cuidado, el cual deberá contar con firma electrónica simple y el código de acceso asignado por la institución responsable del Expediente Clínico Electrónico. Los detalles de quiénes ingresaron datos y cuándo fueron capturados deben ser registrados. Los datos también se pueden registrar de dispositivos o de otros usos de la Tele-Salud.

5.1.6. Todas las solicitudes y notas médicas deberán contener como datos mínimos: fecha, identificador del paciente e identificador del personal solicitante y clave de la institución.

5.1.7. Los perfiles de usuario serán definidos por cada institución pública o privada de acuerdo a la normatividad de cada institución.

5.1.8. El identificador del personal de salud y del expediente relacionado será de acuerdo a la normatividad de cada institución.

5.2. Evaluación de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico

Los apéndices normativos A y C que acompañan la presente norma, establecen los criterios que deberán evaluarse para determinar el cumplimiento o no cumplimiento de un Sistema de Expediente Clínico Electrónico. Los Sistemas sujetos a evaluación bajo la presente norma deberán cumplir al menos con los criterios que se encuentran clasificados como requeridos en el Apéndice normativo A de la presente norma. Aquellos que se encuentran marcados como sugeridos son deseables, sin embargo en la entrega actual de la presente norma no serán considerados obligatorios. En caso de que dichas funcionalidades sugeridas u opcionales sean implantadas en un sistema en particular, deberán cumplir con los criterios correspondientes (véase Apéndice normativo C).

5.3. Uso de los objetivos funcionales y funcionalidades

El Apéndice normativo A de la presente norma, contiene los objetivos funcionales y funcionalidades que serán motivo de evaluación para determinar el cumplimiento de un Sistema de Expediente Clínico Electrónico. Para utilizar dicho apéndice, deberán seguirse los siguientes pasos:

5.3.1. Se deberá verificar el cumplimiento de todos aquellos objetivos funcionales y funcionalidades aplicables al tipo(s) de Sistema(s) de Expediente Clínico Electrónico que se desea (véase el punto 5.2).

5.3.2. Se deberá cumplir en su totalidad con los criterios de evaluación de cada funcionalidad y deberá demostrar que se generan al menos los datos mínimos establecidos (véase Apéndice normativo B), y podrá registrar los datos adicionales a los mínimos que se desee.

5.3.3. En el caso de existir funcionalidades que no son obligatorias pero que se encuentren documentadas en el Apéndice normativo A, se deberá aplicar el mismo criterio especificado en el punto 5.3.2 (véase el punto 5.3.2).

5.4. Tipos de sistemas sujetos de evaluación

Los tipos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico que estarán sujetos a la presente norma serán aquellos destinados a los siguientes usos en el ámbito de la provisión de servicios de salud:

5.4.1. Consulta Externa

5.4.2. Hospitalización

5.4.3. Urgencias

5.4.4. Farmacia

5.4.5. Laboratorio

5.4.6. Imagenología

5.4.7. Quirófano

En el caso de que un solo sistema cubra más de uno de los puntos anteriores deberá atender todas las funcionalidades requeridas para todos los tipos de sistema que debe satisfacer.

5.5. Consideraciones Universales de Manejo y Seguridad de la Información

Los sistemas de información deberán utilizar un modelo federado de autenticación basado en las siguientes reglas:

5.5.1. La autenticación de usuarios al sistema deberá ser con una Firma Electrónica Simple, entendida como un nombre de usuario mayor a 6 caracteres, un password de identificación alfanumérico que incluya números, letras minúsculas y letras mayúsculas y un segundo password para la firma de documentos electrónicos que deberá ser diferente al de identificación siguiendo las mismas reglas.

5.5.2. La autenticación entre sistemas con fines de interoperabilidad deberá ser utilizando certificados digitales de al menos 128-bits con la finalidad de ofrecer una seguridad aumentada en el manejo de grandes volúmenes de información.

5.5.3. Los usuarios que tengan acceso de consulta a sistemas centrales de instituciones, entidades federativas o del gobierno federal deberán utilizar mecanismos de firma electrónica simple para su autenticación.

Las características anteriores son mínimas permitiéndose el uso de certificados digitales, identificación biométrica, credenciales inteligentes y otros mecanismos tecnológicos de acuerdo a las leyes y normas aplicables.

6. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana, por no existir referencia al momento de su elaboración.

7. Bibliografía

7.1 MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. Ley General de Salud.

7.2 MEXICO. SECRETARIA DE ECONOMIA. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

7.3 MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

7.4 MEXICO. SECRETARIA DE ECONOMIA. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

7.5 MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Protección Social en Salud.

7.6 MEXICO. SECRETARIA DE GOBERNACION. Manual sobre el uso de Identificadores Personales.

7.7 MEXICO. INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA. Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

7.8 MEXICO. INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y GEOGRAFIA. Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica.

7.9 Guías de Práctica Clínica. Una orientación para su desarrollo, implementación y evaluación. IMSS No.2 Junio 2004.

7.10 Health Level 7 V3.0

7.11 Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Décima Revisión. CIE-10.

7.12 Clasificación Internacional de Procedimientos Médicos CIE-9.

7.13 Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud.

7.14 Cuadro Básico de Medicamentos, Consejo de Salubridad General.

7.15 LOINC.

7.16 DICOM.

7.17 Catálogos del Consejo de Salubridad General.

7.18 Catálogos específicos de anestesiología.

7.19 Catálogos específicos de enfermería.

7.20 Catálogo de Entidades, Municipios y Localidades. INEGI

7.21 Catálogo de Tipo de Discapacidad. INEGI

7.22 Catálogo de Religiones. INEGI

7.23 Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.

8. Vigilancia

8.1. La vigilancia de la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

9. Vigencia

9.1. 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 17 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.

10. APENDICE NORMATIVO A

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1	Dominio: ATENCION MEDICA	
1.1	ADMINISTRACION DE ORDENES Y RESULTADOS	
1.1.1	Administración de órdenes y medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir seleccionar medicamentos de un catálogo. b. Debe mostrar el listado de medicamentos prescritos al paciente. c. Debe permitir la captura de medicamentos reportados en alguna otra receta de la lista ya existente. d. Debe asegurar el llenado completo de los campos referentes a las instrucciones generales, nombre del medicamento que se prescribe, dosis, vía de administración y duración del tratamiento. e. Debe mostrar problemas inactivos y/o resueltos. f. Debe permitir la vinculación de las órdenes de medicamentos, con el inventario de medicamentos de la farmacia para su suministro. g. Se recomienda alertar al médico cuando está llenando la solicitud de medicamento si el seguro médico no cubre o cubre parcialmente el tratamiento médico indicado.
1.1.2	Administración del manejo de medicamentos en el paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe generar un reporte en el que se señale la fecha, hora y persona que suministró el o los medicamentos, así como quién prescribió el medicamento y la fecha en que se ordenó. b. Debe emitir una alarma en caso de que no se suministre en tiempo y forma un medicamento consecutivamente de acuerdo a la configuración del sistema. c. Debe capturar las razones por las cuales no fue posible el suministro prescrito, y en su caso, documentar su inexistencia. d. Debe capturar y desplegar medicamentos específicos del paciente, así como medicamentos complementarios como vitaminas, hierbas y suplementos. e. Se recomienda que permita imprimir la lista actual de medicamentos para uso del paciente. f. Debe permitir la consulta de medicamentos prescritos al paciente. g. Debe validar que la prescripción u otras órdenes de medicamentos no se encuentran dentro de la lista de medicamentos a los que el paciente es alérgico o a los que haya presentado una reacción adversa como soporte a la prescripción médica específica, así como emitir las advertencias que ayuden a comprobar y relatar otras reacciones potenciales adversas, cuando se ordenen nuevas prescripciones.
1.1.3	Administración de solicitudes, referencias y resultados para unidades de apoyo de diagnóstico o tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe consultar con el área correspondiente (laboratorio) para saber si es posible llevar a cabo la prueba en base a la disponibilidad del material y en caso de no tener los recursos deberá permitir la referencia del paciente. b. Debe registrar la solicitud y resultados para la realización de la prueba de diagnóstico. c. Debe notificar al laboratorio y/o banco de sangre la necesidad de abasto de los recursos utilizados para las pruebas de laboratorio y de los productos de sangre y biológicos. d. Debe vincular con los servicios o unidades de apoyo de diagnóstico o tratamiento para el intercambio de solicitudes y resultados. e. Debe permitir la referencia del paciente en caso de que la unidad auxiliar de DX y TX no cuente con el producto o servicio de conformidad con la política institucional. f. Debe emitir una alerta al personal de salud y responsables correspondientes cuando no se encuentren disponibles los productos o servicios de DX o TX. g. Debe registrar los motivos de incumplimiento. h. Se recomienda que muestre las unidades médicas que tienen disponibles los productos o servicios de DX y TX, así como los recursos para llevar a cabo las solicitudes para que el paciente pueda ser referido a esa.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.1.4	Generar solicitudes para atención del paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe registrar y rastrear solicitudes de material y/o equipo médico, solicitudes de dietas y terapia o tratamiento. b. Debe presentar y seleccionar de un listado los materiales, servicios y tratamiento; indicando el término del proceso.
1.1.5	Solicitud de auxiliares de diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe detallar la solicitud para cada examen auxiliar de diagnóstico con las instrucciones correspondientes, pudiendo ser varios estudios en una misma orden para el mismo paciente y mismo diagnóstico relacionado. b. Debe programar o registrar la cita para la realización del o los estudios. c. Debe mostrar la lista de los estudios de laboratorio realizados previamente al paciente al momento que el personal médico seleccione el tipo de prueba de diagnóstico o estudio de gabinete que se trate. d. Se recomienda imprimir la solicitud con la fecha e indicaciones de cómo debe presentarse el paciente, para entregárselo.
1.1.6	Administrar perfiles de diagnóstico y tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir registrar solicitudes de diagnóstico y tratamiento de acuerdo al perfil de diagnóstico por paciente. b. Se recomienda integrar información de salud contenida en registros con los materiales de educación correspondientes.
1.1.7	Administración de referencias y de resultados	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe documentar y dar seguimiento a las referencias y/o traslados de un establecimiento de salud a otro, ya sea si el referido o el que refiere son internos o externos a la organización de salud. b. Debe poder generar notas de referencia y/o traslado. c. Debe llevar un registro del seguimiento de la referencia y contrarreferencia del paciente. d. Se recomienda notificar a la unidad receptora y emitir una lista de los pacientes referidos de los cuales no se ha recibido notificación de atención. e. Debe presentar los resultados de los auxiliares de diagnósticos al personal de salud mediante tablas, gráficos u otras herramientas. f. Debe documentar todas las notificaciones que se realicen. g. Debe identificar todos los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, conforme a los datos de la solicitud elaborada adicionando la fecha y hora del resultado, así como los datos de la persona que emite el reporte indicando el valor o rango determinado como permisible para ciertos padecimientos de acuerdo a la edad, sexo y características del individuo. h. Debe permitir el registro de los resultados y vincular los resultados de estudios a la solicitud electrónica específica. i. Debe presentar los resultados actuales y pasados de forma tanto numérica como no numérica. j. Debe permitir filtrar los resultados correspondientes de cada paciente. k. Debe indicar los resultados con el valor o rango determinado como permisible para ciertos padecimientos de acuerdo con la edad, sexo y características del individuo en forma gráfica y permitir la comparación de los resultados históricos. l. Debe notificar al personal de salud involucrado cuando los resultados se encuentran disponibles. m. Debe identificar al responsable de la generación de los resultados. n. Debe desplegar reportes de los estudios del diagnóstico, ordenados por su estancia en los diferentes servicios. o. Debe mostrar las imágenes asociadas a los resultados. p. Debe identificar los resultados que se recibieron pero que no se han revisado. q. Se recomienda que se integre con los sistemas y aplicaciones de visualización y almacenamiento de imágenes.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.1.8	Solicitud de productos de sangre y hemoderivados	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe registrar los datos establecidos en la norma oficial vigente para la disposición de Sangre Humana y sus Componentes con fines Terapéuticos. b. Debe interactuar con los sistemas de los bancos de sangre u otras fuentes que administren las órdenes de productos de sangre y biológicos. c. Debe capturar el uso de productos de sangre y biológicos en el área de provisión. d. Debe recibir confirmación del usuario de que se han realizado pruebas de compatibilidad (pruebas cruzadas). e. Debe verificar la fecha de caducidad del hemoderivado. f. Debe notificar si el paciente ha presentado reacciones adversas previas. g. Debe notificar al banco de sangre de la presencia de una reacción transfusional del paciente.
1.2	GESTION ADMINISTRATIVA	
1.2.1	Soporte de comunicación clínica	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mantener flujos de información entre todo el personal de salud relacionado directamente a un evento clínico. b. Debe dar seguimiento al estado de los flujos. c. Debe mantener comunicación con la farmacia. d. Debe enviar prescripciones a la farmacia, o en su caso, al destinatario previsto para el manejo de órdenes de farmacia. e. Debe recibir notificaciones de surtimiento de recetas. f. Debe recibir solicitudes de aclaración por parte de los sistemas de farmacia. g. Debe interoperar con sistemas externos de proveedores de fármacos y otros servicios de hospitalización. h. Debe registrar el inicio, cambio o renovación de órdenes de medicamentos. i. Se recomienda que mantenga comunicación entre el médico y el paciente por medio de correo electrónico.
1.2.2	Consentimientos y autorizaciones	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe capturar y resguardar copias digitalizadas de los consentimientos y autorizaciones del paciente.
1.2.3	Flujo clínico de gestión de asuntos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe administrar y agendar tareas. b. Debe asignar y turnar asuntos clínicos. c. Debe asegurar que todas las tareas sean completadas por la persona o rol apropiado. d. Debe asignar, turnar y delegar asuntos clínicos de: <ul style="list-style-type: none"> i. Próximas citas del paciente. ii. Nuevos estudios de laboratorio y gabinete obtenidos por el médico. iii. Evolución de la enfermedad. e. Debe asignar asuntos al personal a cargo del usuario. f. Debe mostrar reportes del estado de los asuntos asignados. g. Debe mostrar la lista de sus asuntos pendientes con la fecha de término. h. Debe actualizar datos de seguimiento al paciente. i. Debe ligar el asunto clínico al paciente e indicar el servicio o área que deberá atenderlo. j. Debe mostrar una lista o relación de asuntos clínicos pendientes. k. Debe mostrar y rastrear asuntos sin atender, listas actualizadas de asuntos, el estado de cada asunto, los asuntos no asignados u otros asuntos donde exista un riesgo de omisión. l. Debe notificar al personal responsable de asuntos no atendidos con fecha de término prevista próxima. m. Debe clasificar los asuntos clínicos según las listas de trabajo. n. Se recomienda permitir la personalización de la presentación de las listas de asuntos clínicos y las listas de trabajo a cada usuario. o. Debe mantener el registro de la creación y la terminación de asuntos.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.3	GESTION CLINICA	
1.3.1	Captura, administración y revisión de información clínica	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe crear un expediente clínico electrónico único para cada paciente. b. Debe crear un expediente para pacientes de quienes se desconozca su identidad. c. Debe almacenar más de un identificador por cada expediente de un paciente. d. Debe asociar la información del identificador del paciente con su historial. e. Debe identificar de manera única a cada miembro del personal de salud. f. Debe combinar o unir la información dispersa para un paciente individual por un método controlado cuando éste cuente con más de una identidad o expediente en el sistema. g. Debe corregir y actualizar la información del paciente cuando se asocie erróneamente con otro paciente, generando un histórico del cambio, agregando los datos de quien realiza el cambio, fecha y hora para efectos de auditoría. h. Debe mostrar el nombre y el identificador del paciente en cada pantalla para asegurar su identidad.
1.3.2	Administración de datos demográficos de un paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe almacenar los datos de identificación y demográficos establecidos. b. Debe identificar al paciente durante cualquier interacción dentro del proceso de atención.
1.3.3	Administrar listas de resúmenes	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe recuperar y mostrar como primer vista de la información del paciente las listas de la información de sus padecimientos, alergias y reacciones adversas, asuntos clínicos pendientes y resueltos del paciente y tratamientos. b. Deberá mostrar los listados comenzando en cada caso por los más recientes o aquellos cuya severidad sea mayor.
1.3.4	Administrar listas de problemas	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe registrar y mostrar reportes de los diagnósticos y problemas de salud del paciente. b. Debe administrarse a lo largo del tiempo, ya sea sobre el curso de una visita o de una estancia, o sobre la vida del paciente; documentando información histórica y dando seguimiento a la evolución de un problema y sus prioridades. c. Se recomienda que derivado de la selección de un problema de la lista, el sistema muestre todos los eventos clínicos relacionados con el mismo.
1.3.5	Administración de lista de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mostrar los tratamientos activos bajo los que se encuentra el paciente. b. Debe mostrar fecha en que fueron prescritos. c. Debe mostrar al seleccionar un medicamento de la lista: la dosis, vía de administración, fecha, hora y persona que lo prescribió.
1.3.6	Administrar listas de alergias y reacciones adversas	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mostrar las alergias y reacciones adversas del paciente, así como los agentes y sustancias que las causan. b. Asimismo, deberá almacenar las fechas y descripción del evento, y las que se actualicen en el tiempo. c. Debe mostrar al seleccionar un elemento de la lista el detalle de las alergias o reacciones adversas a agentes y sustancias, e indicar si fue reportado por el paciente y/o verificado por el personal de salud así como el tipo de reacción.
1.3.7	Registro, actualización y administración de historia clínica del paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe filtrar, realizar búsquedas o clasificar información dentro del registro estructurado del paciente. b. Debe asociar toda la documentación con problemas y/o diagnósticos. c. Debe validar el llenado obligatorio de la información mínima obligatoria. d. Debe transmitir la información actualizada de cada evento médico a los Sistemas Estatales o Nacionales correspondientes. e. Debe mostrar y clasificar los datos y documentos de manera cronológica, por área o servicio, episodio u otros parámetros.
1.3.8	Registrar documentos Clínicos Externos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe recibir, registrar y administrar documentación clínica externa a través de mecanismos de interoperabilidad. b. Debe recibir, almacenar y mostrar resultados clínicos de estudios de gabinete de fuentes externas como pueden ser las imágenes radiológicas, los archivos de onda de trazados, electrocardiograma, sistemas de farmacia, por medio de mecanismos de interoperabilidad.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.4	PREVENCION A LA SALUD	
1.4.1	Soporte al cuidado de salud: cuidado preventivo y bienestar	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe presentar alertas, notificaciones y recordatorios de acciones preventivas y de promoción de la salud relacionada al paciente. b. Se recomienda mostrar guías clínicas, planes de cuidado, manuales de vigilancia epidemiológica, normas oficiales o protocolos de prevención al personal de salud. c. Se recomienda contar con la búsqueda de guías clínicas, planes de cuidado, manuales de vigilancia epidemiológica, normas oficiales o protocolos preventivos basados en criterios apropiados.
1.4.2	Presentar alertas para servicios preventivos y de salud	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mostrar las acciones pendientes o retrasadas basadas en los protocolos preventivos, guías clínicas, normas. b. Se recomienda mostrar protocolos preventivos, guías clínicas, normas oficiales, manuales de vigilancia epidemiológica para la atención cuando éstas sean apropiadas a los diagnósticos y/o demográficos del paciente y no exista antecedente en el sistema de dicha acción.
1.4.3	Notificaciones y recordatorios de servicios preventivos y de bienestar	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe emitir notificaciones al personal de salud con respecto a las actividades pendientes o atrasadas entre otras: recordatorios de citas, pruebas de laboratorio, inmunizaciones o exámenes. Emitir un listado cuando se acerquen las fechas de realización de actividades próximas. b. Debe registrar las citas programadas de los pacientes.
1.5	SALUD PUBLICA	
1.5.1	Soporte de salud pública	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe monitorear el estado de salud de un individuo, comunidad o población. b. Debe generar alertas y recordatorios al médico relativas a actividades de información y educación a los pacientes sobre riesgos sanitarios. c. Se recomienda que identifique medidas de vigilancia estandarizadas, basadas en patrones conocidos de enfermedades que se presentan. d. Debe agregar la información del paciente, basada en criterios identificados por el usuario. e. Debe usar información demográfica o clínica como criterios para la agregación. f. Debe mostrar datos agregados en forma de informe. g. Se recomienda exportar datos agregados en un formato electrónico para su uso en otros programas analíticos.
1.5.2	Soporte de notificación y respuesta	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe notificar al personal de salud que un riesgo ha sido identificado mostrando las líneas de acción apropiadas cuando las autoridades sanitarias hayan emitido una alerta. b. Debe solamente mostrar alertas sanitarias aplicables a su ámbito geográfico, demográfico o institucional. c. Debe presentar recomendaciones para el proveedor de salud, indicando las acciones a seguir. d. Debe notificar a autoridades sanitarias de un riesgo de salud.
1.5.3	Soporte para el monitoreo y seguimiento de respuesta de notificaciones de salud individual del paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe notificar a los proveedores de salud correspondientes, sobre las acciones específicas de la alerta sanitaria. b. Se recomienda identificar a aquellos pacientes que no han recibido la atención necesaria de acuerdo a la alerta sanitaria. c. Se recomienda reportar la omisión de una respuesta apropiada a la alerta sanitaria en pacientes específicos. d. Se recomienda mostrar acciones específicas a ser tomadas a nivel de paciente para una alerta sanitaria.
1.6	SOPORTE A DECISIONES	
1.6.1	Planes de cuidado, guías clínicas y protocolos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe presentar, administrar y actualizar planes de cuidado, guías clínicas y protocolos. b. Debe mantener el registro de fechas de aprobación, modificaciones y la importancia de planes de cuidado, guías clínicas y protocolos. c. Debe presentar guías clínicas y protocolos vigentes al personal de salud. d. Debe realizar búsquedas de guías pauta o el protocolo basado en criterios. e. Debe presentar y preservar para consulta las guías y protocolos para fines históricos o legales.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.6.2	Administrar información clínica para facilitar el soporte de decisiones	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe utilizar guías clínicas o protocolos que permitan establecer metas u objetivos para el paciente y lineamientos específicos para el personal de salud. b. Debe registrar planes de cuidado y tratamientos específicos de cada paciente. c. Se recomienda contar con funciones de ayuda para la utilización y consulta de información adicional.
1.6.3	Generar y guardar las instrucciones específicas por paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe capturar y registrar las instrucciones específicas sobre dieta, vestimenta, asistencia en el transporte, convalecencia, próximas citas así como la fecha y hora relativas al acontecimiento. b. Se recomienda generar instrucciones para procedimientos estandarizados. c. Se recomienda incluir detalles para el cuidado en el sistema de agenda para las visitas subsecuentes cuando aplique. d. Debe registrar las instrucciones al paciente.
1.6.4	Soporte de evaluaciones clínicas estandarizadas	<ul style="list-style-type: none"> a. Se recomienda presentar sugerencias de información de problemas potenciales que ayuden a asegurar una valoración completa y correcta, mediante la identificación de datos demográficos o problemas sencillos. b. Debe mostrar datos de salud actual e histórica del paciente para ofrecer opciones de mejores prácticas. c. Se recomienda correlacionar datos de evaluación y los datos en la lista de problemas del paciente para aplicar mejores prácticas.
1.6.5	Soporte para evaluaciones de pacientes con base en contextos	<ul style="list-style-type: none"> a. Se recomienda explorar de manera automática la lista de medicamentos y la base de conocimiento, para considerar si cualquiera de los síntomas son efectos secundarios de algún medicamento prescrito previamente. b. Debe tener acceso a proyectos de cuidado estándar, protocolos y directrices cuando sea solicitado, dentro del contexto de un episodio clínico. c. Se recomienda emitir informes sobre modificaciones específicas a los proyectos de cuidado estándar, protocolos, y directrices obtenidas en la práctica médica. d. Se recomienda identificar, rastrear y proporcionar alarmas, notificaciones e informes sobre discrepancias de proyectos de cuidado estándar, directrices y protocolos.
1.6.6	Soporte de identificación de problemas potenciales y patrones	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mostrar tendencias específicas del paciente. b. Se recomienda integrar información de salud contenida en registros con los materiales de educación correspondientes.
1.6.7	Planes de cuidado de salud, guías clínicas y protocolos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe apoyar con guías clínicas y protocolos la definición de los planes de tratamiento y atención. b. Debe mostrar y buscar planes de atención estándar, protocolos y directrices cuando sea solicitado dentro del contexto de un encuentro clínico. c. Se recomienda identificar, rastrear y proporcionar alarmas, notificaciones e informes sobre discrepancias de planes de atención estándar, guías clínicas y protocolos. d. Debe usar planes de cuidado estándar específicos, protocolos, y guías clínicas. e. Debe permitir hacer modificaciones específicas a planes de atención estándar, protocolos, y guías de cuidado. f. Debe capturar variaciones de planes de atención estándar, guías clínicas y protocolos. g. Se recomienda notificar al personal de salud sobre la elegibilidad del paciente para una prueba, terapia o seguimiento. h. Se recomienda generar informes de grupos de pacientes y poblaciones con diagnósticos, problemas, características demográficas o prescripciones en común. i. Se recomienda presentar al personal de salud los protocolos relativos a la atención de pacientes que participan en estudios de investigación. j. Se recomienda soportar la captura de indicaciones específicas para el cuidado personal de un paciente.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.6.8	Soporte en la administración de medicamentos e inmunizaciones	<ul style="list-style-type: none"> a. Se recomienda presentar recomendaciones con relación a las órdenes de los medicamentos. b. Debe soportar la elaboración de órdenes de medicaciones e inmunización con relación a la dosis y la vía de administración recomendada para un paciente. c. Se recomienda presentar al personal de salud alertas relacionadas con variaciones de prescripciones para pacientes con un peso y edad conocidas durante la elaboración de órdenes de medicaciones e inmunización. d. Debe validar la interacción entre medicamentos. e. Debe alertar al personal de salud de potenciales interacciones medicamentosas, medicamentos-alergias y medicamentos-alimentos, en los niveles correspondientes al escenario de atención. f. Debe dar acceso al médico a información sobre las contraindicaciones, interacciones medicamentosas y efectos adversos del medicamento seleccionado. g. Se recomienda identificar la dosis apropiada de un medicamento para cada condición del paciente y parámetro en el momento de la captura de la prescripción. h. Se recomienda alertar al personal de salud cuando se identifiquen contraindicaciones a la dosis prescrita. i. Debe Indicar al personal de salud la dosis máxima por día en la medicación. j. Debe capturar los motivos de cancelación de una orden de medicamentos para comunicación entre el personal de salud y la farmacia. k. Se recomienda, durante el proceso de generación de órdenes de medicamentos, ofrecer tratamientos alternativos con base en las mejores prácticas médicas. l. Debe registrar la administración por parte del personal de salud de la medicación e inmunización. m. Se sugiere identificar al paciente positivamente; validar el medicamento, la dosis, la ruta de administración y el horario, registrando los detalles de la aplicación. n. Se recomienda proporcionar un cuadro básico de medicamentos que permita al médico verificar las dosis, interacciones medicamentosas, contraindicaciones, vía de administración y alertar sobre el horario de administración de medicamentos prescritos a un paciente.
1.6.9	Ordenes, referencias, resultados y administración del cuidado	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe identificar órdenes o solicitudes de las prescripciones diferentes a las médicas. b. Debe emitir una alerta en caso de órdenes o solicitudes contraindicadas en pacientes específicos, y órdenes diferentes a la prescripción médica. c. Debe identificar componentes de entrada de la orden (pedido) requeridos para el elemento solicitado. d. Debe emitir un alerta al personal de salud, en el momento de la entrada de orden (pedido), cuando no cumpla con lo requerido. e. Debe notificar el ingreso de datos del personal de salud de valores fuera del rango, tendencia de resultados; así como valores discretos, evaluaciones del tiempo de entrega de los resultados y la evaluación de los resultados recibidos contra las solicitudes emitidas. f. Se recomienda emitir alarmas cuando un resultado está fuera del rango de valores normales especificados. g. Se recomienda emitir recordatorios para señalar los resultados que no han sido revisados por el solicitante. h. Debe permitir referir al paciente basado en información clínica específica. i. Debe mostrar información pertinente incluyendo resultados; así como los datos demográficos, de derechohabencia o de aseguramiento. j. Debe generar órdenes de referencia agregando datos clínicos y administrativos, así como las pruebas y resultados de procedimientos con una referencia.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
		<p>k. Debe, en la administración de sangre y hemoderivados, identificar al paciente, validar producto, la cantidad y hora de aplicación.</p> <p>l. Debe emitir una alarma cuando se solicite un tipo de sangre que no corresponda al que el paciente tiene registrado.</p> <p>m. Se recomienda notificar en tiempo real de errores potenciales de la recolección tales como paciente incorrecto, tipo incorrecto de la muestra, sitio incorrecto, de la recolección, fecha y hora incorrectas.</p> <p>n. Se recomienda presentar al personal de salud la opción de imprimir una etiqueta para reconocer la muestra del paciente con los datos mínimos requeridos para adherirla a la muestra.</p>
1.6.10	Soporte de acceso al conocimiento	<p>a. Debe contar con acceso a información de referencia, ligada a información del expediente del paciente o a guías clínicas, normas oficiales, manuales de vigilancia relacionadas por diagnóstico o procedimiento.</p> <p>b. Se recomienda realizar búsquedas de artículos médicos de interés.</p>
2	Dominio: SOPORTE A DECISIONES	
2.1	GESTION CLINICA	
2.1.1	Notificación a registros nacionales y especiales de reporte obligatorio	<p>a. Debe interoperar registros específicos referidos en la NOM-017-SSA2-1994 relativa a la vigilancia epidemiológica, registros de inmunización y nuevos registros.</p> <p>b. Debe generar reportes de registros específicos referidos en la NOM-017-SSA2-1994 relativa a la vigilancia epidemiológica, registros de inmunización y nuevos registros.</p> <p>c. Debe permitir el registro de un paciente con un diagnóstico de notificación obligatoria.</p> <p>d. Debe confirmar en el subsistema normativo correspondiente el registro correcto, fiel y completo contra el sistema de información local y transmitir automáticamente la información demográfica y clínica estandarizada a los registros locales específicos de la enfermedad.</p> <p>e. Debe permitir modificaciones o adiciones a los diagnósticos de acuerdo a los lineamientos de seguridad establecidos.</p>
2.1.2	Directorio de pacientes	<p>a. Debe contar con un directorio actualizado del paciente que permita su identificación y ubicación.</p> <p>b. Debe agregar, actualizar y recuperar los datos a través de interacciones con otros sistemas, aplicaciones y módulos.</p>
2.1.3	Episodios en el cuidado de la salud	<p>a. Debe permitir el intercambio de información e imágenes, entre niveles de atención.</p> <p>b. Debe llevar un control administrativo de los movimientos de pacientes entre niveles de atención (por ejemplo referencia y contrarreferencia de pacientes).</p> <p>c. Debe presentar una vista e interacción apropiada para el contexto de captura de valores específicos al encuentro, protocolos clínicos o reglas de negocio.</p> <p>d. Debe utilizar vistas configurables para los tipos de divisores, especialidad, subespecialidad y nivel de atención.</p> <p>e. Se recomienda emitir el registro de consumos y los costos del manejo de pacientes, a partir de la información obtenida en el expediente clínico electrónico sobre diagnósticos, días de estancia pruebas diagnósticas, tratamientos y procedimientos efectuados.</p> <p>f. Se recomienda exportar información apropiada a sistemas administrativos y financieros.</p> <p>g. Se recomienda permitir administrar el catálogo de insumos y servicios con costos.</p> <p>h. Debe enviar y recibir información, metadatos, imágenes, resultados de laboratorio y documentos por medio de interoperabilidad.</p>

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
2.1.4	Relación de paciente con familiares y contactos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe registrar las relaciones de un paciente con sus familiares y contactos, identificando consanguinidad, padecimientos heredo-familiares, relaciones de aseguramiento y de contacto para vigilancia epidemiológica. b. Se recomienda relacionar enfermedades genéticas de acuerdo con la relación de los pacientes que son familiares, para emitir notificaciones de posibles padecimientos futuros. c. Se recomienda proveer información de relación por aseguramiento (concubina, esposa, co-asegurado).
2.2	GESTION ADMINISTRATIVA	
2.2.1	Directorio de personal de salud	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe contar con un directorio actualizado del personal de salud con la información necesaria para la identificación personal y laboral. b. Debe utilizar el directorio para determinar los niveles de acceso de acuerdo a las atribuciones o funciones del personal autorizado al sistema y validar permisos de administración del sistema (alta, baja, consulta y cambios). c. Debe en situaciones de emergencia, incorporar nuevos usuarios en el punto de atención y asignar los permisos de acceso apropiados. d. Debe mantener el directorio actualizado conforme políticas institucionales. e. Se recomienda disponer de mecanismos necesarios para la ubicación del personal de salud y la información de contacto necesaria, a fin de ser localizada en una situación de urgencia.
2.2.2	Disponibilidad de recursos de salud disponibilidad de recursos materiales y humanos en salud para situaciones de emergencia	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe proveer información actualizada sobre la disponibilidad de recursos materiales y humanos, para la atención en situaciones de emergencia local o nacional y a solicitud de entidades gubernamentales facultadas. b. Debe al menos proveer en situaciones de emergencia el directorio de personal de salud, recursos materiales, directorio de establecimientos de salud (CLUES), inventarios actualizados de acuerdo a los catálogos establecidos por el Consejo Nacional de Salud.
2.2.3	Mantenimiento de funciones de soporte a decisiones	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir a los usuarios con permisos de administración, actualizar los contenidos de soporte a decisiones del ECE. b. Debe permitir la carga de catálogos establecidos por la actualización de los existentes. c. Debe permitir actualizar instrucciones de referencia/contra-referencia, guías clínicas, formularios y otras bases de conocimiento (o reglas de negocio). d. Debe recibir y validar información entrante, para facilitar la actualización de las guías de práctica clínica y otros materiales de soporte a la decisión clínica, verificando la autenticidad de la fuente, la actualidad de la versión y cualquier otra aprobación antes de efectuar la actualización en el sistema. e. Debe actualizar el contenido clínico o reglas utilizadas para generar recordatorios de apoyo de decisión clínica y alarmas. f. Debe consignar la versión de las guías de práctica clínica que fueron utilizadas durante una atención. g. Debe actualizar materiales para educación del paciente. h. Debe actualizar los recordatorios para seguimiento de pacientes. i. Debe emitir recordatorios o alarmas cuando se cumplan las condiciones establecidas en las guías de práctica clínica o protocolos de manejo, de acuerdo a políticas institucionales. j. Debe actualizar la información de lineamientos del reporte del Sistema Nacional de Salud.
2.3	SALUD PUBLICA	
2.3.1	Mediciones, monitoreo y análisis	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe capturar y reportar de manera codificada la información para el análisis de resultados del proceso de salud. b. Debe dar cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana vigente en materia de Información en Salud y generar los indicadores vigentes. c. Debe generar reportes para la exportación de datos. d. Debe interoperar con sistemas normativos de acuerdo a los requisitos nacionales, regionales o locales. e. Debe generar salidas de información definidas para cumplir con los requisitos nacionales, regionales o institucionales.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
2.3.2	Generación de reportes	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir a un usuario crear reportes estandarizados y personalizados para el proceso de toma de decisiones clínicas, administrativas y/o financieras. b. Se recomienda ligar los reportes con información financiera u otras fuentes de información externas. c. Debe incluir reportes a nivel de paciente, médico, institución, población y reportes a instituciones de salud pública. d. Debe generar un reporte para impresión que describa de manera completa el proceso de atención para entrega al paciente como resumen de su expediente clínico. e. Debe generar como reporte el expediente clínico requerido con fines de transparencia o solicitudes por las autoridades de acuerdo con la normativa aplicable. f. Debe distinguir los reportes preliminares contra los finales en todas sus hojas. g. Debe generar reportes tanto en orden cronológico como específico. h. Debe incluir información que identifique al paciente en cada una de las hojas del reporte. i. Debe generar reportes electrónicos, de los resúmenes de información (procedimientos, medicamentos, laboratorios, inmunizaciones, alergias y signos vitales).
3	Dominio: INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA	
3.1	INFORMÁTICA MÉDICA Y ESTÁNDARES DE TERMINOLOGÍA	
3.1.1	Informática médica y estándares de terminología	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe soportar interoperabilidad semántica mediante el uso de terminologías y modelos estándar para habilitar la interoperabilidad y promover la consistencia de la información compartida. b. Debe utilizar como catálogos aquellos que se encuentren definidos en las guías de implantación del estándar HL7 (Capítulo México) V.3.0.
3.1.2	Mantenimiento de informática de salud	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mantener la referencia de catálogos históricos que hayan sido actualizados para conservar las referencias de atenciones pasadas. b. Se recomienda utilizar interfaces con servicios de terminología.
3.1.3	Mapeo de terminologías locales, códigos y formatos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe, en caso de utilizar terminología local, mapear y/o convertir la terminología local en terminología estándar. b. Debe mantener compatibilidad histórica de la información. c. Debe contar con una tabla de equivalencia entre los datos locales y datos estándares.
3.2	PLATAFORMA DE INTEROPERABILIDAD	
3.2.1	Interoperabilidad basada en estándares	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe utilizar el estándar HL7 (Capítulo México) V.3.0 para fines de interoperabilidad. b. Debe utilizar los estándares DICOM para el uso de interfaces de imagenología. c. Debe utilizar formatos de imagen BMP, TIFF, JPG para la captura de imágenes sin fines diagnósticos. d. Debe utilizar la clasificación CIE-10, para el uso de diagnósticos. e. Debe utilizar la clasificación de procedimientos Vol. 3 de la CIE-9MC. f. Debe utilizar la clasificación CIF, para funcionamiento y discapacidad. g. Debe utilizar la clasificación LOINC, para resultados de laboratorio. h. Debe intercambiar información apegado a la definición de los estándares y catálogos establecidos. i. Debe seguir los lineamientos establecidos por el Registro Nacional de Población en lo referente a la gestión de la CURP y registro de personas.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
3.2.2	Estándares de intercambio de información	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe utilizar el estándar HL7 (Capítulo México) V.3.0 para el intercambio de información. b. Debe intercambiar toda aquella información disponible definida en cada tipo de mensaje del estándar HL7 (Capítulo México) V.3.0. c. Debe realizar el intercambio de información de manera transparente sin intervención del usuario.
3.3	SEGURIDAD	
3.3.1	Autenticación	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe establecer un número máximo de 3 autenticaciones no exitosas para bloquear la cuenta. b. Debe autenticar a los usuarios, organizaciones, dispositivos u objetos antes de permitir el acceso a la información. c. Debe denegar el acceso y uso de la información del sistema de los Registros Electrónicos de Salud, y la infraestructura que lo soporta, a todos los usuarios, organizaciones, dispositivos u objetos no autorizados, implementando mecanismos de seguridad que garanticen la integridad y confidencialidad de la información. d. Debe autenticar a los usuarios, organizaciones, dispositivos u objetos, usando al menos uno de los siguientes mecanismos de autenticación: nombre del usuario y contraseña, certificado digital o datos biométricos.
3.3.2	Autorización de entidades	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe administrar los permisos de control de acceso a la información y a los programas informáticos concedidos a usuarios, organizaciones, instituciones, dispositivos y/o aplicaciones informáticas. b. Debe incluir mecanismos informáticos de seguridad del sistema de expediente con la capacidad de conceder autorizaciones a usuarios, organizaciones, instituciones, dispositivos y/o aplicaciones informáticas.
3.3.3	Control de Acceso	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mantener controles de acceso a nivel de módulos, subsistemas, expedientes, formatos y campos para cada rol de usuario. b. Debe utilizar listas de control de acceso. c. Debe contar con interfaces de usuario restringidas basadas en roles. d. Debe utilizar alguna forma de cifrado en sus comunicaciones. e. Debe contar con protección de puertos de dispositivos y el bloqueo de todos aquellos puertos que no tengan una justificación de uso, tanto en TCP como en UDP. f. Debe contar con una autenticación centralizada adicional a la que se tenga a nivel de equipo de cómputo. g. Debe configurar y aplicar reglas de control de acceso al sistema y a los datos, a nivel de componente, aplicación y usuario, para las organizaciones, dispositivos, objetos y usuarios.
3.3.4	Intercambio seguro de datos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe comunicar y transmitir datos de manera cifrada. b. Debe incorporar al menos un algoritmo de cifrado simétrico y al menos dos longitudes de llave -una de ellas de al menos 128 bits y la otra de longitud superior-, a ser utilizados para cifrar los archivos electrónicos que contienen datos personales antes de su transmisión. Asimismo, deberá incorporar un mecanismo que permita al remitente enviar al destinatario de forma segura la llave de cifrado utilizada. Estos elementos deberán ser usados cuando los sistemas de expedientes clínicos electrónicos se encuentren en ubicaciones físicas diferentes y/o cuando el intercambio sea entre instituciones u organizaciones tanto públicas como privadas. c. Debe, en el caso de la transmisión de datos al interior de la unidad médica utilizar medios seguros de comunicación como puede ser el uso del protocolo HTTPS. d. Debe cifrar en todo evento de comunicación al menos, los datos del paciente. e. Debe utilizar algoritmos y protocolos basados en normas y estándares internacionales para el cifrado de datos para su transmisión.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
3.3.5	Ruteo Seguro de la Información entre entidades autorizadas	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe asegurar que la transmisión de información se realice desde y hacia entidades autorizadas, en tiempo y forma, y sobre medios de transmisión seguros. b. Debe mantener actualizadas las listas de entidades autorizadas para el envío y recepción de datos.
3.3.6	Ratificación de la información	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe ratificar la autoría de la información que es capturada en cada evento del sistema. b. Debe permitir el reconocimiento de datos ratificados por usuarios u organizaciones diferentes del autor, correctamente identificados y autorizados. c. Se recomienda utilizar mecanismos de identificación electrónica como el medio para la ratificación de contenidos.
3.3.7	Confidencialidad y privacidad del paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mantener la confidencialidad de la información. b. Debe disociar los datos del paciente para fines de estadística e investigación de conformidad con la Ley de Información Estadística y Geográfica.
3.3.8	Rastros de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe poder configurar los eventos que serán registrados en el rastro de auditoría. b. Debe registrar los intentos y accesos a los recursos del sistema, incluyendo el registro del usuario, recurso involucrado, la actividad realizada o intentada, y el momento (hora y fecha). c. Debe registrar quién (usuarios, organizaciones, dispositivos u objetos) y cuándo se ha creado, actualizado, traducido, visto, extraído y/o eliminado un expediente o elemento del mismo. d. Debe mantener una bitácora de la información intercambiada entre sistemas registrando el motivo por el cuál se realiza la transmisión, cuándo ocurre (fecha y hora), identificación del origen y del destino, información intercambiada. e. Debe generar reportes configurables de los rastros de auditoría del sistema. f. Debe mantener la integridad de los registros de auditoría. g. Debe controlar el uso de y el acceso a los registros de auditoría conforme a la normatividad aplicable y las políticas institucionales u organizacionales.
3.3.9	Sincronización	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe sincronizar la información con el índice nacional de pacientes que para tal fin ponga a su disposición la Secretaría de Salud a través de los medios y mecanismos establecidos por esta última. b. Debe sincronizarse en un plazo máximo de 24 horas a partir de la captura de nuevos datos. c. Debe sincronizar sólo la información de pacientes que tengan completos sus datos de identificación. d. Debe apegarse a los mecanismos y estructura de mensajería electrónica que para tal fin publique la Secretaría de Salud.
3.3.10	Consultas de información del expediente clínico electrónico	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir consultar datos con fines estadísticos al personal cuyo rol lo requiera. b. Debe generar conjuntos de datos identificados, para emitir reportes para fines de investigación. c. Debe generar una serie completa de datos que constituyen el registro de salud de un individuo dentro del sistema. d. Se recomienda poder generar un reporte de datos con fines administrativos. e. Se recomienda poder generar un reporte con fines financieros. f. Se recomienda poder generar reportes con fines de análisis de calidad. g. Se recomienda poder generar un reporte con fines de salud pública.
3.3.11	Interoperabilidad de los Sistemas Estatales, Nacionales e Institucionales	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe apegarse a los protocolos definidos para interactuar con Sistemas Estatales, Institucionales o Nacionales de interoperabilidad de acuerdo a los lineamientos que para este fin sean publicados por la Secretaría de Salud. b. Debe apegarse a los protocolos definidos para los servicios de registros.

11. APENDICE NORMATIVO B

Objeto: Paciente			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
CURP	Clave única de registro de población	Identificador	RENAPO
NOMBRE	Nombre(s) del paciente	Texto	
APELLIDO_PATERO	Apellido paterno del paciente	Texto	
APELLIDO_MATERNO	Apellido materno del paciente	Texto	
NIVEL_SOCIOECONOMICO	Nivel socioeconómico del paciente	Texto	
VIVIENDA	Tipo de vivienda del paciente	Identificador	Catálogo de vivienda
TIPO_SANGUINEO	Tipo sanguíneo del paciente	Identificador	Catálogo de Tipo de Sangre
DISCAPACIDAD	Discapacidades que presenta el paciente	Identificador	Catálogo de discapacidades
GRUPO_ETNICO	Grupo étnico al que pertenece	Identificador	Catálogo de grupos étnicos
RELIGION	Religión que profesa el paciente	Identificador	Catálogo de religiones

Objeto: Domicilio			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO	Primario, Trabajo, Referencia	Identificador	Catálogo de vivienda
CALLE	Calle del domicilio	Texto	
NUMERO_EXT	Número exterior	Texto	
NUMERO_INT	Número interior	Texto	
ESTADO	Entidad federativa	Identificador	CAT_ENTIDADES
MUNICIPIO	Municipio	Identificador	CAT_MUNICIPIOS
LOCALIDAD	Localidad	Identificador	CAT_LOCALIDADES
COLONIA	Colonia	Texto	
CODIGO_POSTAL	Código Postal	Número	SEPOMEX
TELEFONO_1	Teléfono principal	Texto	
TELEFONO_2	Teléfono secundario	Texto	

Objeto: Usuario			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
CEDULA	Cédula profesional en caso de que el usuario sea médico	Número	Dirección General de Profesiones
CURP	Clave única de registro de población	Identificador	RENAPO
NOMBRE	Nombre(s)	Texto	
APELLIDO_PATERNO	Apellido Paterno	Texto	
APELLIDO_MATERNO	Apellido Materno	Texto	
ESPECIALIDAD	Especialidad médica	Identificador	Catálogo de especialidades
SUB_ESPECIALIDAD	Sub-especialidad médica	Identificador	Catálogo de especialidades
DOMICILIO	Domicilio	Texto	
CLUES	Clave única de establecimiento de salud	Texto	Secretaría de Salud
ROLES	Rol del usuario en el sistema	Texto	

Objeto: Receta			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
IDENTIFICADOR_RECETA	Identificador de la receta	Identificador	
MEDICO	Identificador del médico que prescribe	Identificador	
MEDICAMENTO	Nombre del medicamento	Texto	
UNIDAD_DE_MEDIDA	Unidades del medicamento	Texto	
DOSIS	Dosis prescrita	Número	
FRECUENCIA	Frecuencia de la dosis	Texto	
VIA_DE_ADMINISTRACION	Vía de administración del medicamento	Catálogo	CAT_VIA_DE_ADMINISTRACION
FECHA_INICIO	Fecha de inicio del tratamiento	Fecha	
FECHA_FIN	Fecha de fin del tratamiento	Fecha	
INDICACIONES_ADICIONALES	Indicaciones adicionales al paciente	Texto	

Objeto: Orden			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
FECHA	Fecha de elaboración de la orden	Fecha	
TIPO	Tipo de orden	Catálogo	
INSTRUCCIONES_DE_SUMINISTRO	Instrucción en caso de requerir suministrar medicamento	Texto	
INSTRUCCIONES_ADICIONALES	Instrucciones adicionales a la orden	Texto	
MEDICO	Médico que lo prescribe	Identificador	
PACIENTE	Paciente a quien se le prescribe	Identificador	
DESTINATARIO	Usuario a quien se le envía la orden para su atención	Identificador	
MEDICAMENTO	Medicamento incluido en la orden en caso de haber alguno.	Identificador	
BOOL_CONSENTIMIENTO	Consentimiento escrito del paciente	Boléano	
IMPRESION DIAGNOSTICA	Impresión diagnóstica sobre el paciente	Texto	
FECHA_INICIO	Fecha de inicio de la orden	Fecha	
FECHA_ENTREGA	Fecha de entrega en caso de existir	Fecha	
FECHA_TERMINO	Fecha de término de la orden	Fecha	
DIAGNOSTICO	Diagnóstico principal del paciente	Catálogo	CAT_DIAGNOSTICOS
CIE9MC	Procedimiento solicitado	Catálogo	CAT_PROCEDIMIENTOS
ESTADO	Estado de la orden	Catálogo	CAT_ESTADOS
PRIORIDAD	Prioridad de ejecución de la orden	Catálogo	CAT_PRIORIDAD

Auxiliar de diagnóstico			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO_DE_ESTUDIO	Tipo de estudio a realizar	Catálogo	CAT_TIPO_DE_ESTUDIO
DIAGNOSTICO _ RELACIONADO	Diagnóstico por el cual se solicita el estudio	Catálogo	CAT_DIAGNOSTICOS

URGENCIA	Urgencia de los resultados	Catálogo	CAT_URGENCIA
INDICACIONES	Indicaciones adicionales	Texto	

Banco de Sangre			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO_DE_SANGRE	Tipo de sangre	Catálogo	CAT_TIPO_DE_SANGRE
IDENTIFICADOR_PRODUCTO	Identificador del producto	Identificador	
CANTIDAD	Cantidad	Número	
UNIDADES	Unidades del producto a aplicar	Catálogo	CAT_UNIDADES
SEGUIMIENTO	Seguimiento a la aplicación del producto	Texto	
TIEMPO_DE_ADMINISTRACION	Tiempo de administración del producto	Texto	

Alergias/Reacciones adversas			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO_DE_REACCION	Tipo de reacción alérgica o reacción adversa	Catálogo	CAT_REACCIONES_ALERGICAS
DESCRIPCION	Descripción de la reacción	Texto	
MEDICAMENTO	Medicamento al que es alérgico	Identificador	
FECHA_DETECCION	Fecha de detección	Fecha	

Documento externo			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
CLAVE_DOCUMENTO	Clave del documento	Identificador	
NOMBRE_DOCUMENTO	Nombre del documento externo	Texto	
FUENTE	Fuente del documento	Texto	
FECHA_CREACION	Fecha de creación del documento	Fecha	
PACIENTE	Paciente a cuyo expediente se asocia el documento	Identificador	

Alerta sanitaria			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO_DE_RIESGO	Tipo de Riesgo	Catálogo	CAT_RIESGOS
PRIORIDAD	Prioridad	Catálogo	CAT_PRIORIDAD
ACCIONES_APLICABLES	Acciones aplicables	Texto	
FACTORES_DE_RIESGO	Factores de riesgo	Texto	
EDAD_MINIMA	Edad mínima aplicable	Número	
EDAD_MAXIMA	Edad máxima aplicable	Número	
SEXO	Sexo al que es aplicable	Catálogo	CAT_SEXO
ESTADO	Entidad Federativa	Catálogo	CAT_ENTIDADES
MUNICIPIO	Municipio	Catálogo	CAT_MUNICIPIOS
LOCALIDAD	Localidad	Catálogo	CAT_LOCALIDADES
TIEMPO_NOTIFICACION	Tiempo de notificación requerido a partir de la detección	Texto	

Casos notificables			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
MEDICO	Médico que lo notifica	Identificador	
PACIENTE	Paciente identificado	Identificador	
RESUMEN_CLINICO	Resumen del historial clínico	Texto	
DESCRIPCION_DE_ACCIONES	Descripción de acciones tomadas.	Texto	
RIESGOS_IDENTIFICADOS	Riesgos identificados	Catálogo	CAT_RIESGOS

Guías Clínicas			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
CLAVE_GUIA	Identificador de la guía clínica	Identificador	
FECHA_APLICACION	Fecha de actualización	Fecha	
NOMBRE_GUIA	Nombre de la guía	Texto	
DIAGNOSTICOS_RELACIONADOS	Diagnósticos relacionado	Catálogo	CAT_DIAGNOSTICOS
PROCEDIMIENTO_RELACIONADO	Procedimiento relacionado	Catálogo	CAT_PROCEDIMIENTOS

DESCRIPCION	Descripción de la guía	Texto	
EDAD_MINIMA	Edad mínima aplicable	Número	
EDAD_MAXIMA	Edad máxima aplicable	Número	
SEXO	Sexo al que es aplicable	Catálogo	CAT_SEXO

Asunto			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO	Tipo de asunto	Catálogo	CAT_TIPO_DE_ASUNTO
FECHA_ELABORACION	Fecha de elaboración	Fecha	
USUARIO_ELABORA	Usuario que lo elabora	Identificador	
PACIENTE	Paciente sobre quien es el asunto	Identificador	
DESCRIPCION	Descripción del asunto	Texto	
USUARIO_EJECUTA	Usuario que debe atender el asunto	Identificador	
FECHA_TERMINO	Fecha de término del asunto	Fecha	
ESTADO	Estado del asunto	Catálogo	

Muestra			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO_MUESTRA	Tipo de muestra recolectada	Catálogo	CAT_TIPO_DE_MUESTRA
NUMERO_MUESTRAS	Número muestras a recolectar	Número	
MEDICO	Médico que solicita el estudio	Identificador	
PACIENTE	Paciente a quien se le recolectan las muestras	Identificador	
FECHA_RECOLECCION	Fecha de recolección	Fecha	
FECHA_ENTREGA	Fecha de entrega	Fecha	

Rastro de auditoría			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
USUARIO	Usuario que ejecuta la acción	Identificador	
FECHA_EVENTO	Fecha del evento	Fecha	

TIPO_EVENTO	Tipo de evento detectado	Catálogo	CAT_TIPO_DE_EVENTO
PACIENTE	Paciente sobre el cual se ejecuta la acción	Identificador	

Identificador	
Nombre	Fuente
CAT_DIAGNOSTICOS	Clasificación Internacional de Enfermedades, OMS
CAT_PROCEDIMIENTOS	Clasificación Internacional de Enfermedades, Novena Revisión, Modificación Clínica, OMS
CAT_LABORATORIO	Logical Observation Identifiers Names and Codes, Regenstrief Institute
CAT_MATERIAL	SNOMED
CAT_MEDICAMENTOS	Cuadro básico de medicamentos, Secretaría de Salud
CAT_ENTIDADES	Catálogo de Entidades, Municipios y Localidades, INEGI
CAT_MUNICIPIOS	Catálogo de Entidades, Municipios y Localidades, INEGI
CAT_LOCALIDADES	Catálogo de Entidades, Municipios y Localidades, INEGI
CAT_ROLES	
CAT_VIVIENDA	
CAT_TIPO_SANGUINEO	
CAT_DISCAPACIDAD	Catálogo de Tipo de Discapacidad, INEGI
CAT_GRUPO_ETNICO	
CAT_RELIGION	Catálogo de Religiones, INEGI
CAT_ESPECIALIDADES	
CAT_TIPO_DE_ORDEN	
CAT_PRIORIDAD	
CAT_ESTADO_ORDEN	
CAT_URGENCIA	
CAT_TIPO_DE_ESTUDIO	
CAT_UNIDADES	
CAT_CLUES	
CAT_REACCIONES_ALERGICAS	
CAT_RIESGOS	
CAT_SEXO	
CAT_TIPO_DE_ASUNTO	
CAT_TIPO_DE_MUESTRA	
CAT_TIPO_DE_EVENTO	
CAT_VIA_DE_ADMINISTRACION	Catálogo de Vías de Administración de Medicamentos

12. APENDICE NORMATIVO C

		Consulta Externa	Hospitalización	Urgencias	Farmacia	Laboratorio	Imagenología	Quirófano
1	Dominio: ATENCION MEDICA							
1.1	ADMINISTRACION DE ORDENES Y RESULTADOS							
1.1.1	Administración de órdenes y medicamentos	X	X	X	X			
1.1.2	Administración del manejo de medicamentos en el paciente		X	X	X			X
1.1.3	Administración de solicitudes, referencias y resultados para unidades de apoyo de diagnóstico o tratamiento	X	X	X		X	X	
1.1.4	Generar solicitudes para atención del paciente	X	X	X				
1.1.5	Solicitud de auxiliares de diagnóstico	X	X	X		X	X	
1.1.6	Administrar perfiles de diagnóstico y tratamiento	X	X	X		X	X	
1.1.7	Administración de referencias y de resultados	X	X	X		X	X	
1.1.8	Solicitud de productos de sangre y hemoderivados							
1.2	GESTION ADMINISTRATIVA							
1.2.1	Soporte de comunicación clínica		X					
1.2.2	Consentimientos y autorizaciones		X	X				
1.2.3	Flujo clínico de gestión de asuntos							
1.3	GESTION CLINICA							
1.3.1	Captura, administración y revisión de información clínica	X	X	X				
1.3.2	Administración de datos demográficos de un paciente	X	X	X	X	X	X	X
1.3.3	Administrar listas de resúmenes	X	X	X				
1.3.4	Administrar listas de problemas	X	X	X				
1.3.5	Administración de lista de medicamentos	X	X	X				
1.3.6	Administrar listas de alergias y reacciones adversas	X	X	X				
1.3.7	Registro, actualización y administración de historia clínica del paciente	X	X	X				
1.3.8	Registrar documentos Clínicos Externos	X	X	X				
1.4	PREVENCION A LA SALUD							
1.4.1	Soporte al cuidado de salud: cuidado preventivo y bienestar	X						
1.4.2	Presentar alertas para servicios preventivos y de salud							
1.4.3	Notificaciones y recordatorios de servicios preventivos y de bienestar							
1.5	SALUD PUBLICA							
1.5.1	Soporte de salud pública	X	X	X				
1.5.2	Soporte de notificación y respuesta	X	X	X				
1.5.3	Soporte para el monitoreo y seguimiento de respuesta de notificaciones de salud individual del paciente							
1.6	SOPORTE A DECISIONES							
1.6.1	Planes de cuidado, guías clínicas y protocolos							
1.6.2	Administrar información clínica para facilitar el soporte de decisiones							
1.6.3	Generar y guardar las instrucciones específicas por paciente							

1.6.4	Soporte de evaluaciones clínicas estandarizadas						
1.6.5	Soporte para evaluaciones de pacientes con base en contextos						
1.6.6	Soporte de identificación de problemas potenciales y patrones						
1.6.7	Planes de cuidado de salud, guías clínicas y protocolos						
1.6.8	Soporte en la administración de medicamentos e inmunizaciones						
1.6.9	Ordenes, referencias, resultados y administración del cuidado						
1.6.10	Soporte de acceso al conocimiento						
2	Dominio: SOPORTE A DECISIONES						
2.1	GESTION CLINICA						
2.1.1	Notificación a registros nacionales y especiales de reporte obligatorio	X	X	X			
2.1.2	Directorio de pacientes	X	X	X	X	X	X
2.1.3	Episodios en el cuidado de la salud						
2.1.4	Relación de paciente con familiares y contactos						
2.2	GESTION ADMINISTRATIVA						
2.2.1	Directorio de personal de salud	X	X	X			
2.2.2	Disponibilidad de recursos de salud disponibilidad de recursos materiales y humanos en salud para situaciones de emergencia	X	X	X			
2.2.3	Mantenimiento de funciones de soporte a decisiones						
2.3	SALUD PUBLICA						
2.3.1	Mediciones, monitoreo y análisis						
2.3.2	Generación de reportes						
3	Dominio: INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA						
3.1	INFORMATICA MEDICA Y ESTANDARES DE TERMINOLOGIA						
3.1.1	Informática médica y estándares de terminología	X	X	X	X	X	X
3.1.2	Mantenimiento de informática de salud	X	X	X	X	X	X
3.1.3	Mapeo de terminologías locales, códigos y formatos						
3.2	PLATAFORMA DE INTEROPERABILIDAD						
3.2.1	Interoperabilidad basada en estándares	X	X	X	X	X	X
3.2.2	Estándares de intercambio de información	X	X	X	X	X	X
3.3	SEGURIDAD						
3.3.1	Autenticación	X	X	X	X	X	X
3.3.2	Autorización de entidades	X	X	X	X	X	X
3.3.3	Control de Acceso	X	X	X	X	X	X
3.3.4	Intercambio seguro de datos	X	X	X	X	X	X
3.3.5	Ruteo Seguro de la Información entre entidades autorizadas	X	X	X	X	X	X
3.3.6	Ratificación de la información	X	X	X	X	X	X
3.3.7	Confidencialidad y privacidad del paciente	X	X	X	X	X	X
3.3.8	Información y Administración del Expediente Clínico Electrónico	X	X	X	X	X	X
3.3.9	Rastros de auditoría	X	X	X	X	X	X
3.3.10	Sincronización	X	X	X	X	X	X
3.3.11	Consultas de información del expediente clínico electrónico	X	X	X	X	X	X
3.3.12	Acceso Distribuido a Registros	X	X	X	X	X	X