

Normas Oficiales Mexicanas relativas a equipamiento médico pendientes de publicación

SUBDIRECCIÓN DE INGENIERÍA CLÍNICA



REUNIÓN NACIONAL
DE RESPONSABLES DE LA
GESTIÓN DE EQUIPO MÉDICO

Unidades de la CCINSHAE

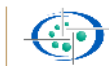


SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD





El participante

¿Conoce las principales Normas Oficiales Mexicanas vigentes que hacen referencia al equipo médico?

¿Conoce cuáles son las Normas Oficiales Mexicanas pendientes de publicación?



¿Conoce donde puede consultar las Normas Oficiales Mexicanas vigentes?





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLOGICA EN SALUD



Norma Oficial Mexicana

Se expide el 1 de julio de 2020
Ley de la Infraestructura de la Calidad
Art. 4 fracción XVI

Se abroga
Ley Federal sobre Metrología y Normalización
Art. 3 fracción XI

**N
O
M**

Regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las Autoridades Normalizadoras competentes cuyo fin esencial es el fomento de la calidad para el desarrollo económico y la protección de los objetivos legítimos de interés público

Establece reglas, denominación, especificaciones o características aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, marcado o etiquetado y de información.

Marco legal

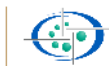
Las siguientes leyes, reglamentos y base constituyen el marco jurídico donde se fundamenta las Normas Oficiales Mexicanas de la Secretaría de Salud

- Ley General de Salud
- **Ley de la Infraestructura de la Calidad** (antes Ley Federal sobre Metrología y Normalización)
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
- Ley General de Mejora Regulatoria
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
- Lineamientos para la organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización
- Bases para la integración del Programa Nacional de Normalización y su Suplemento





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

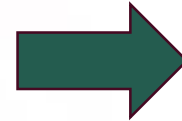


CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLOGICA EN SALUD



RESPONSABLES DE CONDUCIR EL DESARROLLO DE LAS NOM EN SECRETARIA DE SALUD

COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE
NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN
Y FOMENTO SANITARIO
SSA1



NOM en materia de
riesgos sanitarios en
establecimientos,
productos y servicios



Comisionado Federal para
la Protección contra
Riesgos Sanitarios



COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE
NORMALIZACIÓN DE PREVENCIÓN Y
CONTROL DE ENFERMEDADES
SSA2

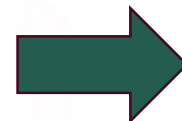


NOM en materia de Salud
Pública



Subsecretaría de
Prevención y
Promoción
de la Salud

COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE
NORMALIZACIÓN DE INNOVACIÓN,
DESARROLLO, TECNOLOGÍAS E
INFORMACIÓN EN SALUD
SSA3



NOM en materia de
Atención médica
Investigación en seres
humanos
Asistencia social
Educación en salud
Información y
Tecnologías en salud



Subsecretaría de
Integración y Desarrollo
del Sector Salud



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD
Y EDUCACIÓN EN SALUD

Ejemplos de los Comités

NOM-229-**SSA1**-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

(NOM en materia de riesgos sanitarios)

NOM-041-**SSA2**-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.

(NOM en materia de salud pública)

NOM-005-**SSA3**-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

(NOM en materia de atención médica)





Momentos en la elaboración de una NOM

DENOMINACIÓN

NOMENCLATURA / EJEMPLO

ESTATUS

ANTEPROYECTO de
Norma Oficial Mexicana

ANTEPROY-NOM-249-SE-2021,
“Instrumentos de Medición -
Esfigmomanómetros no Invasivos”

- Documento de trabajo
- No es de conocimiento público
- No puede ser utilizado
- No ha sido publicado en el D.O.F

PROYECTO de
Norma Oficial Mexicana

PROY-NOM-006-SSA3-2017, Para
la práctica de anestesiología.

- Ha sido publicado en el D.O.F
para consulta pública
- No puede ser utilizado como
información oficial

NORMA Oficial Mexicana

NOM-037-SSA3-2016, Para la
organización y funcionamiento de
los laboratorios de
anatomía patológica

- Ha sido publicada en el D.O.F
- Documento oficial vigente de
observancia obligatoria

NORMA Oficial Mexicana
de Emergencia

NOM-EM-021-SE-2020,
Instrumentos de medición-
Esfigmomanómetros mecánicos
no invasivos

- Ha sido publicada en el D.O.F
- Expedida en casos de
emergencia
- Vigencia máxima de 6 meses



Momentos en la elaboración de una NOM

Ejemplos de Normas Oficiales Mexicanas de Emergencia

NOM-EM-021-SE-2020, Instrumentos de medición-Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos.
Publicada en el D.O.F. el 7 de julio de 2020

NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico-Información comercial y sanitaria.
Publicada en el D.O.F. el 5 de abril de 2021

De la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

ARTÍCULO 48.- En casos de emergencia, la dependencia competente podrá elaborar directamente, aún sin haber mediado anteproyecto o proyecto y, en su caso, con la participación de las demás dependencias competentes, la norma oficial mexicana, misma que ordenará se publique en el Diario Oficial de la Federación con una vigencia máxima de seis meses. En ningún caso se podrá expedir más de dos veces consecutivas la misma norma en los términos de este artículo.

Si la dependencia que elaboró la norma decidiera extender el plazo de vigencia o hacerla permanente, se presentará como anteproyecto en los términos de las fracciones I y II del artículo 46.



¿Dónde puedo consultarlas?

Para revisar las normas oficiales mexicanas, acceder a la página del Diario Oficial de la Federación y realizar la búsqueda correspondiente en:

<https://www.dof.gob.mx/>



Compendio de Normas Oficiales Mexicanas

Como apoyo los usuarios pueden consultar las principales NOM relacionadas con infraestructura y equipamiento médico en el documento elaborado por CENETEC en 2019.



<https://www.gob.mx/salud%7Ccenetec/articulos/compendio-de-normas-oficiales-mexicanas-relacionadas-con-infraestructura-y-equipamiento-medico?idiom=es>



NOM pendientes de publicación Comité SSA3

NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la **hemodiálisis**

NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de **establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios**

NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los **laboratorios clínicos**

NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de **hospitales y consultorios de atención médica especializada**

NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las **unidades de cuidados intensivos**

NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la **cirugía mayor ambulatoria**



NOM pendientes de publicación

Comité SSA3

NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los **servicios de urgencias** de los establecimientos para la atención médica

NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la **ultrasonografía diagnóstica**

NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con **láser excimer**

NOM-030-SSA3-2013, Que establece las **características arquitectónicas** para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las **personas con discapacidad** en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud

NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica **prehospitalaria**



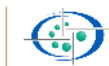
NOM pendientes de publicación

NOM-229-**SSA1**-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los **equipos** y protección radiológica en establecimientos de **diagnóstico médico con rayos X**

NOM-240-**SSA1**-2012, Instalación y operación de la **tecnovigilancia**

NOM-001-**SEDE**-2012, **Instalaciones Eléctricas** (utilización)

NOM-EM-021-**SE**-2020, Instrumentos de **medición-Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos**



NOM pendientes de publicación

NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-021-SE-2020, Instrumentos de medición-
Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos

Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana ANTEPROY-NOM-249-SE-2021,
“Instrumentos de Medición - Esfigmomanómetros no Invasivos”

1. Objetivo y campo de aplicación

Este Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana especifica los requisitos generales para el desempeño, eficiencia, la seguridad mecánica y eléctrica, así como los métodos de prueba para la aprobación de modalidades de esfigmomanómetros (manómetros) mecánicos y automáticos no invasivos y sus accesorios que, que se utilizan para la medición de presión arterial.



NOM pendientes de publicación



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Dirección General de Normas

PROY-NOM-249-SE-2021



PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, participaron las siguientes dependencias e instituciones de manera voluntaria:

- Aguilar Murguía Asesores en Servicios Integrales de Salud (AMASIS)
- Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Centro Nacional de Metrología (CENAM)
 - Dirección de Metrología Mecánica
- Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE)
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)
- Metrólogos Asociados (METAS)
- Organización Internacional de Metrología Médica (OIMM)
- Organización Panamericana de la Salud (OPS)
- Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica (SOMIB)
- Secretaría de Economía
 - Dirección General de Normas

ANTEPROY-NOM-249-SE-2021,
“Instrumentos de Medición -
Esfigmomanómetros no Invasivos”

El 9 de octubre de 2020 se inicio la conformación del grupo de trabajo y se concluyó el 13 de julio de 2021 **(9 meses)**

Ejemplo: de mayo de 2018 a marzo de 2019 se revisó la NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. **(10 meses)**



NOM pendientes de publicación

Pregunta

¿La **NOM-229-SSA1-2002**, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, se encuentra vigente?

Respuesta

Si

En tanto no se publiquen en el D.O.F como NOM con la actualización del año, estas seguirán vigentes y son las que de momento debemos utilizar

CENETEC, a través de la **Subdirección de Ingeniería Clínica** y el **Departamento de Gestión de Equipo Médico** han participado en la revisión de las 15 normas oficiales mexicanas pendientes de publicación.



Conclusiones

- Debemos de conocer las normas oficiales mexicanas aplicables al equipo médico
 - Conocer la vigencia, objetivo y campo de aplicación
 - Dónde consultarlas
 - Aplicarlas de manera transversal, es decir las NOM no se utilizan de manera aislada, se requiere revisar todas las demás que complementan y que se mencionan en el apartado de “*Referencias*” de cada NOM
-

Muchas gracias

Ing. Elsa Elena Arellanes Jarquín
Subdirectora de Ingeniería Clínica

elsa.arellanes@salud.gob.mx

eearellanes@gmail.com



REUNIÓN NACIONAL
DE RESPONSABLES DE LA
GESTIÓN DE EQUIPO MÉDICO

Unidades de la CCINSHAE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD

