

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de Modificación a 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; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

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

GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente 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, 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33 y 40 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, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del:

PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-024-SSA3-2010, QUE ESTABLECE LOS OBJETIVOS FUNCIONALES Y FUNCIONALIDADES QUE DEBERAN OBSERVAR LOS PRODUCTOS DE SISTEMAS DE EXPEDIENTE CLINICO ELECTRONICO PARA GARANTIZAR LA INTEROPERABILIDAD, PROCESAMIENTO, INTERPRETACION, CONFIDENCIALIDAD, SEGURIDAD Y USO DE ESTANDARES Y CATALOGOS DE LA INFORMACION DE LOS REGISTROS ELECTRONICOS EN SALUD; PARA QUEDAR COMO NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-024-SSA3-2012, SISTEMAS DE INFORMACION DE REGISTRO ELECTRONICO PARA LA SALUD. INTERCAMBIO DE INFORMACION EN SALUD

El presente proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana, se publica a efecto de que los interesados dentro de los 60 días naturales contados a partir de su publicación, presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja número 7, primer piso, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, México, D.F., Teléfono (55) 5553 6920 y 5553 6920, fax 5286 1726, o bien al correo electrónico fajardo.german@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio estará a disposición del público en general, en el domicilio del mencionado Comité, para su consulta.

CONSIDERANDOS

Que con fecha 8 de septiembre de 2010, se publicó 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, entrando en vigor 60 días después de su publicación.

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la mencionada norma oficial mexicana, el comité consultivo nacional de normalización respectivo, podrá solicitar a la dependencia responsable de su emisión que se analice su aplicación, efectos y observancia, a fin de determinar las acciones que mejoren su aplicación y si procede o no su modificación.

Que del análisis de la aplicación, efectos y observancia de la norma, la Secretaría de Salud, por conducto de la Dirección General de Información en Salud, determinó modificar el alcance de su contenido, aunado a la adición del artículo 109 Bis a la Ley General de Salud.

Que en la norma es necesario un Procedimiento de Evaluación de la Conformidad detallado que permita certificar en su totalidad los Sistemas de Información de Registros Electrónicos para la Salud.

Que en virtud de lo anterior, se proponen las presentes modificaciones a 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; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de información en Salud.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron:

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

Dirección General Adjunta de Epidemiología

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

COMISION NACIONAL DE ARBITRAJE MEDICO

COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD

COMISION NACIONAL DE BIOETICA

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

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION

INSTITUTO DE SERVICIOS DESCENTRALIZADOS DE SALUD PUBLICA DEL ESTADO DE CAMPECHE

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE SALUD DE GUANAJUATO

SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO

SECRETARIA DE SALUD DE JALISCO

INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO

SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS

SECRETARIA DE SALUD DE NUEVO LEON

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE QUERETARO

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE SAN LUIS POTOSI

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE TLAXCALA

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Dirección Médica

Dirección de Tecnología y Desarrollo Institucional

INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACION Y PROTECCION DE DATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y GEOGRAFIA

PETROLEOS MEXICANOS

Subdirección Corporativa de Servicios Médicos

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

Coordinación del Sistema Nacional e-México

SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA

Unidad de Gobierno Digital

SECRETARIA DE GOBERNACION

Dirección General del Registro de Población e Identificación Personal

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad Militar

Dirección General de Informática

SECRETARIA DE MARINA

Dirección General de Sanidad Naval

SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA

Administración General de Comunicaciones y Tecnologías de la Información

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA

ASOCIACION MEXICANA DE FACULTADES Y ESCUELAS DE MEDICINA

ASOCIACION MEXICANA DE HOSPITALES, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

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

COLEGIO NACIONAL DE ENFERMERAS, A.C.

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA

CONSEJO NACIONAL DE POBLACION

FUNDACION MEXICANA PARA LA SALUD, A.C.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Sección de Estudios de Posgrado e Investigación de la Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, Unidad Culhuacán.

SOCIEDAD MEXICANA DE SALUD PUBLICA A.C.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

Dirección General de Cómputo y de Tecnologías de Información

INDICE

0 Introducción

1 Objetivo y campo de aplicación

2 Referencias

3 Definiciones

4 Abreviaturas

- 5 Generalidades
- 6 Especificaciones
- 7 Procedimiento de Evaluación de Conformidad
- 8 Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 9 Bibliografía
- 10 Vigilancia
- 11 Vigencia
- 12 Apéndice Normativo A "Matriz de catálogos fundamentales"
- 13 Apéndice Informativo B "Funcionalidades"

0 Introducción

El Intercambio de Información entre Prestadores de servicios de salud en nuestro país es requisito indispensable para el Intercambio de Servicios entre los mismos.

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", fue publicada el 8 de septiembre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación y entró en vigor 60 días posteriores a su publicación. Sin embargo, del análisis de la aplicación, efectos y observancia de la norma, la Secretaría de Salud, por conducto de la Dirección General de Información en Salud, se ha detectado la necesidad de especificar a cabalidad los estándares a los que la norma hace referencia, tales como Guías de Implementación y catálogos de terminología. Asimismo, se prevé mejorar la redacción y estructuración para facilitar la comprensión, interpretación, aplicación y evaluación de la norma.

El objetivo de la modificación a la NOM-024-SSA3-2010 es adecuar los criterios bajo los cuales se deberá generar, procesar, conservar, interpretar y asegurar el intercambio de información entre sistemas de información para la salud, así como los mecanismos mediante los cuales se emitirán especificaciones técnicas para los posibles escenarios de intercambio y para el diseño de este tipo de sistemas.

1 Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto regular los Sistemas de Información de Registros Electrónicos para la Salud, así como establecer los mecanismos para que los Prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud registren, intercambien y consoliden dicha información.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todos los establecimientos que presten servicios de atención médica, personas físicas y morales que formen parte del Sistema Nacional de Salud que adopten un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud en términos de la presente norma y de la legislación aplicable.

1.3 Esta Norma Oficial Mexicana es aplicable a los Sistemas de Información de Registros Electrónicos para la Salud que se utilicen en el Sector Público, Privado y Social del Sistema Nacional de Salud.

2 Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas en vigor o las que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, En Materia de Información en Salud.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del Expediente Clínico.

3 Definiciones

3.1 Acceso.- Se refiere a la posibilidad de ingresar a la información médica almacenada en una base de datos o aplicación remota. El acceso debe estar limitado por mecanismos de seguridad como autenticación.

3.2 Actividad.- Acción realizada en un sistema electrónico al proveer servicios o suministros que componen directa o indirectamente la salud de un individuo o población a la que se le proporciona.

3.3 Arquitectura de Referencia.- Marco general de especificaciones técnicas en el que se basará el desarrollo de Guías e Interfaces de intercambio de información con el fin de asegurar la homologación de las mismas.

3.4 Administrar (datos).- Manejar datos por medio de su captura, mantenimiento, interpretación, presentación, intercambio, análisis, definición y visibilidad.

3.5 Alerta.- Visual, audible o físico disparado después de analizar y tomar una decisión de acuerdo a un conjunto de datos específicos.

3.6 Alerta Sanitaria.- Evento registrado bajo la sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

3.7 Apéndice normativo.- Parte integral del cuerpo de la NOM de observancia obligatoria que contiene la descripción de conceptos, datos y sus interrelaciones.

3.8 Asociación.- Compartir información y conocimiento para la prestación de servicios digitales integrados, así como para la adecuada toma de decisiones por parte de los Prestadores de servicios de salud.

3.9 Autenticar.- Controlar el acceso a un sistema mediante la validación de la identidad de un usuario, otro sistema, o dispositivo antes de autorizar su acceso.

3.10 Autorización.- Proceso de dar permiso a algún usuario, organización o dispositivo para hacer u obtener algo del sistema, usualmente el administrador del sistema, basado en las políticas de la institución y la normatividad aplicable, es quien define para el acceso al sistema y los privilegios de uso.

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

3.12 Certificación.- Al procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas.

3.13 Certificado.- Es el documento mediante el cual la DGIS, o el Organismo de Certificación, hacen constar que el SIREs cumple las especificaciones establecidas en la NOM, y cuya validez está sujeta a la verificación respectiva.

3.14 Cifrado.- Tratamiento de un conjunto de datos, a fin de impedir que nadie, excepto el destinatario de los mismos pueda leerlos.

3.15 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 que prestan servicios en salud.

3.16 Codificado.-Referencia a un vocabulario, conjunto de códigos, bases de datos, terminologías o catálogos.

3.17 Componente.- Elemento de un sistema capaz de operar independientemente, pero diseñada, construida y operada como parte integral del sistema.

3.18 Confidencialidad.- Propiedad por la que la información no está disponible o es revelada a individuos, entidades o procesos no autorizados.

3.19 Conservación.- Mantener en condiciones adecuadas de operación los sistemas o aplicaciones, para asegurar la integridad, confiabilidad y disponibilidad de los datos e información contenidos en los mismos a través del tiempo.

3.20 Control de acceso.- Mecanismos de seguridad para garantizar que los recursos del sistema puedan ser accedidos sólo por usuarios, organizaciones y dispositivos autorizados con medios autorizados.

3.21 Datos agregados.- Proceso por el cual la información es recolectada, manipulada y expresada en algunos tipos de resúmenes. Los datos agregados son usados principalmente con fines de reportar información en salud relacionada a investigación, brotes epidemiológicos, estudios poblacionales entre otros.

3.22 Datos personales.- Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable, que puede estar expresada en forma numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo.

3.23 Episodio, encuentro o evento clínico.- Un contacto entre el paciente y un médico que tiene la responsabilidad primaria para evaluar y tratar al paciente en un contacto determinado, con un criterio independiente.

3.24 Estándares.- Documentos publicados que contienen las especificaciones y procedimientos destinados a la generación de productos, servicios, y sistemas confiables. Estos establecen un lenguaje común, el cual define los criterios de calidad y seguridad, son documentos prácticos que fijan metas alcanzables, son sujetos a revisión constante para permitir el avance conforme a las tecnologías. Los estándares pueden incluir referencia a otros estándares internacionales, códigos, especificaciones o manuales, entre otros.

3.25 Expediente Clínico Electrónico.- Conjunto estructurado de información almacenada en medios electrónicos centrada en el paciente que documenta la atención médica prestada por profesionales de la salud con arreglo a las disposiciones sanitarias, dentro de un establecimiento de salud.

3.26 Firma Electrónica Avanzada.- Es el conjunto de datos y caracteres que permite la identificación del firmante, que ha sido creada por medios electrónicos bajo su exclusivo control, de manera que está vinculada únicamente al mismo y a los datos a los que se refiere, lo que permite que sea detectable cualquier modificación ulterior de éstos, la cual produce los mismos efectos jurídicos que la firma autógrafa.

3.27 Gobernanza de la Interoperabilidad.- Condiciones políticas, legales y estructurales que son relevantes para el desarrollo y utilización de sistemas, aplicaciones y procesos interoperables, con el objeto de identificar y eliminar las barreras potenciales que impiden la integración de dichos sistemas, aplicaciones y procesos para generar servicios públicos digitales.

3.28 Grupo de trabajo estratégico de seguridad de la información.- Personal designado por el Prestador de Servicios que es responsable de constatar que se efectúe la implantación del Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información y que se lleven a cabo revisiones al mismo a fin de verificar su cumplimiento. Sus actividades deberán observar la legislación y normatividad aplicable al Prestador de Servicios.

3.29 Guías y Formatos.- Documentos técnicos de intercambio de información en salud, las cuales se desarrollan en el apartado de Especificaciones.

3.30 Guías 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.

3.31 Health Level 7 "Health Level Seven (Salud Nivel Siete por su nombre en inglés)."- Es una organización internacional generadora de estándares de interoperabilidad para informática médica, enfocada en el entendimiento y uso de la información más que los mecanismos para transportarla.

3.32 Identificación única.- Método para reconocer de manera individual cada persona a través de la integración de uno o más elementos de datos personales.

3.33 Información clínica.- Información relevante para la salud o el tratamiento de un paciente, que se registra por o en nombre de un profesional de la salud, puede incluir información del paciente, de los familiares o del entorno.

3.34 Inmunizaciones o vacunaciones.- La vacunación es una manera de crear inmunidad para ciertas enfermedades utilizando pequeñas cantidades de microorganismos (virus, bacterias) atenuados o muertos que causan ciertas enfermedades.

3.35 Integrating the Healthcare Enterprise (Integrando la Industria de la Salud por su nombre en inglés).- Organización internacional de profesionales de la salud e industria enfocados en mejorar la manera en que los sistemas informáticos comparten información médica. Promueve el uso coordinado de estándares probados para necesidades específicas con el objetivo de brindar un cuidado óptimo al paciente. Sus perfiles son utilizados oficialmente en diversos países de Europa, Asia y América al momento de esta publicación.

3.36 Integridad.- Propiedad de la información que se refiere a que dicha información contenida en sistemas o aplicaciones para la prestación de servicios digitales permanecen completos e inalterados y, en su caso, que sólo han sido modificados por la fuente de confianza correspondiente.

3.37 Interfaces de intercambio de información.- Conjunto de protocolos, estándares y componentes que sirven para intercambiar datos entre sistemas o aplicaciones, con independencia del lenguaje de programación o plataforma en la que fueron desarrollados y operan.

3.38 Interoperabilidad.- Capacidad de organizaciones y sistemas, dispares y diversos, para interactuar con objetivos consensuados y comunes, con la finalidad de obtener beneficios mutuos, en donde la interacción implica que los Prestadores de servicios de salud compartan información y conocimiento mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones.

3.39 Interoperabilidad organizacional.- A los mecanismos que establecen la forma de colaboración entre diferentes Prestadores de servicios de salud para asegurar la coordinación y alineación de los procedimientos administrativos que intervienen en la provisión de los servicios de gobierno digital.

3.40 Interoperabilidad semántica.- A la capacidad que garantiza el significado preciso de la información para que pueda ser utilizada por cualquier sistema o aplicación.

3.41 Interoperabilidad técnica.- A las especificaciones técnicas que garantizan que los componentes tecnológicos de los Sistemas de Información de Registros Electrónicos para la Salud están preparados para interactuar de manera conjunta.

3.42 Lista de problemas.- Problemas de salud con independencia del daño que hayan producido al paciente y que sean motivo de la consulta actual. La lista de problemas de un individuo puede ser descrita por diagnósticos a través de la clasificación internacional de enfermedades CIE9 y CIE10 o por otros profesionales de la salud de acuerdo a los problemas de salud que presenta el paciente. Los problemas pueden ser corto o largo plazo, agudos o crónicos y tienen un estado. En un registro, todos los problemas pueden ser de importancia en términos de cuidado de un paciente a largo plazo y pueden sufrir cambios de estado en repetidas ocasiones. Los problemas se identifican durante las visitas de los pacientes y pueden comprender varios eventos clínicos.

3.43 Nombre de usuario.- Conjunto de caracteres alfanuméricos basados en el código ASCII con el que la persona usuaria de un sistema se autentica dentro del mismo.

3.44 Notificación.- Medio donde se identifica la necesidad de la atención médica.

3.45 Organismo de Certificación.- Al Organismo acreditado y aprobado, de conformidad con la Ley, para certificar que los productos cumplen con la NOM que nos ocupa.

3.46 Paciente.- Beneficiario directo de la atención médica.

3.47 Perfil IHE.- Solución desarrollada por IHE a un problema específico de intercambio de información en salud basada en integrar los estándares probados apropiados. Documenta a través de Guías los actores, transacciones, referencias a estándares y detalles de diseño que permitan a implementadores desarrollar sistemas que resuelvan los problemas de comunicación de información.

3.48 Planes de atención estándar, proyectos de cuidado estándar.- Es un conjunto ordenado de actividades planeadas o esperadas, incluyendo observaciones, objetivos, servicios, citas y procedimientos; organizados usualmente en fases o sesiones, los cuales tienen el objetivo de administrar y organizar las actividades sobre el cuidado de salud del paciente, a menudo enfocado en uno o más problemas. Los planes de cuidado estándar pueden incluir conjuntos de elementos para acciones concretas, por lo general para una sola sesión o fase.

3.49 Profesionales de la Salud.- Persona física que ejerce una profesión, actividad técnica, auxiliar o especialidad para la salud, quedando sujeto a lo establecido en las disposiciones jurídicas correspondientes para el ejercicio de dicha actividad.

3.50 Prestador de servicio.- Persona física o moral del sector público, privado o social que proporciona servicios de salud en los términos de la legislación sanitaria vigente y que forma parte del SNS.

3.51 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.

3.52 Registro de auditoría.- Registro cronológico de actividades de los usuarios de un sistema de información que permite reconstruir fielmente la información a estados anteriores.

3.53 Registro Electrónico en Salud.- Datos estructurados de información clínica, imagenológica, demográfica, social, financiera y de cualquier otra índole que documente la atención médica prestada a un solo individuo, almacenado en medio electrónico.

3.54 Registro estructurado.- Conjunto de datos elementales organizados como valores diferenciados con el fin de hacer posible su manipulación tanto por métodos automatizados como manuales dentro de sistemas de información.

3.55 Resumen clínico.- Es el documento que integra los aspectos más relevantes de la atención médica de un paciente contenidos en el expediente clínico, de acuerdo a la normatividad en salud. Debe contener como mínimo: datos demográficos, padecimiento actual, diagnósticos, tratamientos, evolución y pronóstico.

3.56 Seguridad.- Preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información; además, otras propiedades como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad pueden ser también consideradas.

3.57 Servicios de terminología.- Son aquellos que permiten enlazar el texto libre ingresado por los profesionales de la salud en los registros médicos, con diferentes clasificaciones.

3.58 Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información.- Es la parte de un sistema global de gestión que, basado en el análisis de riesgos, establece, implementa, opera, monitorea, revisa, mantiene y mejora la seguridad de la información. El sistema de gestión incluye una estructura de organización, políticas, planificación de actividades, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos.

3.59 Sistema de información.- Es el conjunto de elementos que permiten procesar y almacenar información con el apoyo de equipos de cómputo.

3.60 Sistema de Información de Registro Electrónico en Salud (SIRES).- Aquellos sistemas de Información que permiten capturar, manejar e intercambiar en forma estructurada el conjunto integral o parcial de información del expediente clínico, así como información demográfica, social, financiera y de cualquier otra índole que documente la atención médica prestada a un solo individuo.

3.61 Trazabilidad.- Calidad que permite que todas las acciones realizadas sobre la información o un sistema de tratamiento de la información sean asociadas de modo inequívoco a un individuo o entidad.

3.62 Unidad de verificación.- La persona física o moral que realiza actos de verificación, conforme a lo dispuesto en la LFMN, que se encuentra debidamente acreditada y aprobada para verificar el cumplimiento con la NOM.

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

3.64 Verificación.- A la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos, que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

3.65 Vigilancia Epidemiológica.- Es un conjunto de técnicas y procedimientos sencillos, con participación activa de la como Unidad, como elemento del sistema del Centro Nacional de Prevención y Control de Enfermedades (CENAPRECE), a través del cual se registra, notifica, procesa y analiza la información básica sobre daños a la salud y situaciones de importancia epidemiológica de las comunidades sin acceso a los servicios de salud, mediante el estudio permanente y dinámico del estado de salud, así como de sus condicionantes, en la población.

3.66 Visita de verificación.- A la visita que se efectúe al sitio donde se encuentre instalado el sistema, con el objeto de verificar su cumplimiento con la NOM.

4. Abreviaturas

4.1 CEMECE.- Centro Colaborador para la Familia de Clasificaciones Internacionales de la Organización Mundial de la Salud en México.

4.2 CIE.- Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud de la Organización Mundial de la Salud.

4.3 CLUES.- Clave Unica de Establecimiento en Salud.

4.4 CURP.- Clave Unica de Registro de Población.

4.5 DGIS.- Dirección General de Información en Salud de la Secretaría de Salud.

4.6 HL7.- Health Level Seven.

4.7 IHE.- Integrating the Healthcare Enterprise.

4.8 INEGI.- Instituto Nacional de Estadística y Geografía.

4.9 LFMN.- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

4.10 LFPA.- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

4.11 LFPDPPP.- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

4.12 NOM.- Norma Oficial Mexicana.

4.13 SECRETARIA.- Secretaría de Salud.

4.14 SHCP.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público

4.15 SIRES.- Sistema de Información de Registros Electrónicos en Salud.

4.16 SNS.- Sistema Nacional de Salud.

5. Generalidades

5.1. Corresponde a la Secretaría de Salud establecer, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, la normatividad a que deberán sujetarse los sistemas de información de registro electrónico que utilicen los Prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en dichos sistemas.

5.2. Los prestadores de servicios de salud de carácter público, social y privado que utilicen algún Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud, deberán hacerlo con un sistema que cumpla con los términos previstos en la presente Norma Oficial Mexicana, en las normas oficiales mexicanas citadas en los puntos 2.1 y 2.2 de esta norma y en la demás legislación y normatividad aplicables; los prestadores de servicios de salud serán solidariamente responsables, respecto del cumplimiento de esta obligación por parte del personal que preste sus servicios en los mismos, independientemente de la forma en que dicho personal fuese contratado.

5.3. Los SIREs 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 las disposiciones jurídicas aplicables.

5.4. En todos los establecimientos de atención médica, la información contenida en los SIREs será manejada con discreción y confidencialidad, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, así como a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, dicha información podrá ser dada a conocer al paciente, familiares, representante legal y terceros conforme a los términos establecidos en la norma oficial mexicana citada en el punto 2.1 de esta norma.

5.5 La revelación de la información contenida en los Sistemas de Información de Registros Electrónicos para la Salud 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.

5.6 Los Prestadores de servicios de salud son responsables de conservar y mantener en condiciones adecuadas de operación sus sistemas o aplicaciones, para asegurar la integridad, confiabilidad y disponibilidad de los datos e información contenidos en los mismos a través del tiempo.

5.7 Los Prestadores de servicios de salud compartirán información y conocimiento para la prestación de servicios digitales integrados, así como para la adecuada toma de decisiones.

5.8 Los Prestadores de servicios de salud generarán los medios para poner a disposición y compartir la información, funcionalidades y soluciones tecnológicas, entre aquellas que lo requieran y, en dicho intercambio, deberán contar con trazabilidad a los registros que les permitan identificar y analizar situaciones, generales o específicas, de los servicios digitales.

5.9 Los Prestadores de servicios de salud serán responsables de que los datos o información contenidos en sus sistemas o aplicaciones para la prestación de servicios digitales permanezcan completos e inalterados y, en su caso, que sólo sean modificados por una fuente autorizada.

6 Especificaciones

6.1 Guías y Formatos para Intercambio de Información en Salud

6.1.1 La Secretaría, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables y criterios médicos, disposiciones de Interoperabilidad y estándares técnicos probados, coordinará la elaboración de Guías y Formatos que orienten a los Prestadores de servicios en lograr la Interoperabilidad Semántica e Interoperabilidad Técnica para escenarios concretos de intercambio de información entre SIREs.

6.1.2 Las Guías y Formatos serán documentos técnicos enfocados en lograr la Interoperabilidad técnica y semántica, estarán compuestos tanto de texto, diagramas, archivos anexos y deberán incluir en su contenido al menos: a) el alcance de tipos de sistemas, tipos de Prestadores de servicio y tipos de intercambio para los que aplica; b) el diccionario de variables, distinguiendo aquellas de tratamiento confidencial, catálogos y reglas de validación; c) la conformación del documento electrónico, mensaje de datos o servicio; d) el mecanismo de interconexión basado en estándares; e) ejemplos, referencias y bibliografía.

6.1.3 Las Guías y Formatos estarán basados en la arquitectura de referencia que emita la Secretaría. Esta Arquitectura de Referencia deberá considerar los estándares y lineamientos publicados internacionalmente por HL7 e IHE en forma internacional, así como de aquellos que determine la Secretaría de acuerdo a los avances tecnológicos y situación del SNS.

6.1.3.1 De acuerdo al alcance del intercambio de información, se considerarán los estándares: HL7 CDA R2, HL7 V3, XML y/o el estándar probado que determine la Secretaría de acuerdo a los avances tecnológicos y situación del SNS. Los prestadores de servicios de salud podrán elegir para el intercambio de información al interior de su organización los estándares que mejor resuelvan sus necesidades para prestar dichos servicios, sujetándose siempre a lo previsto por esta NOM.

6.1.3.2 De acuerdo al alcance del intercambio de información, se considerarán las configuraciones de estándares definidas en los perfiles IHE, así como las configuraciones de estándares probados que determine la Secretaría de acuerdo a los avances tecnológicos y situación del SNS. Los prestadores de servicios podrán elegir para el intercambio de información al interior de su organización los estándares que mejor resuelvan sus necesidades para prestar dichos servicios, sujetándose siempre a lo previsto por esta NOM.

6.1.4 Las Guías y, en su caso, los Formatos especificarán el detalle del intercambio de información entre Prestadores de servicios de salud, con independencia de los procesos que se den al interior de las mismas.

6.1.5 La elaboración de las Guías y Formatos será coordinado por la Secretaría en su carácter de coordinadora del Sistema Nacional de Salud. Las Guías y Formatos deberán cumplir las características descritas en esta norma y ser sometidas a la Secretaría de Salud por conducto de la DGIS para su aprobación y publicación en la página electrónica de la DGIS: www.dgis.salud.gob.mx.

6.2 Sistemas de Información en Salud de las Unidades administrativas de la Secretaría de Salud.

6.2.1 Los sistemas de información de la Secretaría para recopilación y consulta de información deberán implementar interfaces de intercambio de información de acuerdo a los estándares definidos en esta Norma, así como apegar su diseño a la Arquitectura de Referencia (Ver apartado 3. Definiciones de la presente Norma) que emita la Secretaría.

6.3 SIREs

6.3.1 Los SIREs deberán implementar interfaces de intercambio de información de acuerdo a lo especificado en las Guías y Formatos correspondientes a cada escenario que aplique al Prestador de servicios que lo opera.

6.3.2 Para todo tipo de intercambio de información entre SIREs los Prestadores de servicios de salud involucrados deberán desarrollar las Guías y los Formatos correspondientes en caso de que éstas no existan, observando lo dispuesto en el apartado 6.1.

6.3.3 Los SIREs deberán registrar al menos la información requerida por las variables especificadas en las Guías y Formatos que les apliquen de acuerdo a su alcance y normatividad en salud.

6.3.4 Los SIREs deberán registrar la información derivada de la prestación de servicios de salud en forma de documentos electrónicos estructurados e inalterables.

6.4 Uso de Estándares y Catálogos

6.4.1 Con el fin de lograr la interoperabilidad semántica entre Prestadores de servicios de salud y la alineación de sistemas en el ámbito nacional e internacional, los SIREs deberán utilizar los estándares de formato de mensajes, transporte y terminología definidos en las Guías aplicables a cada SIREs de acuerdo a su alcance.

6.4.2 Los SIREs deberán utilizar los catálogos fundamentales establecidos en el Apéndice Normativo A de la presente norma "Matriz de catálogos fundamentales", en su versión vigente de acuerdo a lo publicado por la Secretaría y siguiendo los lineamientos de uso que establezca la DGIS.

6.5 Identificación de Pacientes y Profesionales de la Salud

6.5.1 Todos los SIREs deberán registrar y validar la CURP de acuerdo a los lineamientos emitidos por la Secretaría de Gobernación. Los SIREs no deberán autogenerar la CURP.

6.5.2 Con fines de intercambio de información en salud, la CURP validada deberá ser el atributo de identificación única de personas.

6.5.3 Cada SIREs podrá soportar el manejo de identificadores adicionales a la CURP, de acuerdo a los requerimientos del prestador de servicios de salud.

6.5.4 Cada prestador de servicios de salud que se asista de SIREs, deberá administrar en al menos un SIREs los datos mínimos para la identificación de personas especificados en la Tabla 1 "DATOS MINIMOS PARA LA IDENTIFICACION DE PERSONAS" de acuerdo a su alcance. En caso de contar con otros SIREs que no administren esta información, dichos sistemas deberán identificar a toda persona involucrada durante todo el proceso de atención al paciente con un identificador único institucional vinculado a su registro central.

TABLA 1
"DATOS MINIMOS PARA LA IDENTIFICACION DE PERSONAS"

ATRIBUTO	DESCRIPCION	TIPO Y LONGITUD	REQUERIDO	VALIDACION
CURP	Clave Unica del Registro de Población, asignada por el Registro Nacional de Población.	Alfanumérico (18)	SI	Clave Unica de Registro de Población validada por RENAPO.
PRIMER APELLIDO	Primer apellido asentado en el documento probatorio presentado ante la institución.	Alfanumérico (50)	SI	Los apellidos y nombres: <ul style="list-style-type: none"> • No podrán exceder de 50 posiciones para cada campo. • Se deben evitar cualquier tipo de abreviaturas en un apellido o nombre compuesto. • La información deberá entregarse en mayúsculas.
SEGUNDO APELLIDO	Segundo apellido asentado en el documento probatorio presentado ante la institución.	Alfanumérico (50)	NO	<ul style="list-style-type: none"> • Como caracteres especiales solamente se deberán enviar vocales mayúsculas con acento o con diéresis y apóstrofes.
NOMBRE	Nombre(s) asentado(s) en el documento probatorio presentado ante la institución.	Alfanumérico (50)	SI	<ul style="list-style-type: none"> • Como caracteres especiales solamente se deberán enviar vocales mayúsculas con acento o con diéresis y apóstrofes.
FECNAC	Fecha de nacimiento asentada en el documento probatorio presentado ante la institución.	Numérico (8)	SI	La fecha de nacimientos debe tener un formato de 8 posiciones numéricas, asignando: <ul style="list-style-type: none"> • Cuatro posiciones para el año. • Dos posiciones para el mes (del 01 al 12). • Dos posiciones para el día (del 01 al 31).
EDONAC	Clave de la entidad federativa en la que nació el beneficiario presentado ante la institución.	Alfanumérico (2)	SI	El estado de nacimiento conforme al catálogo de entidades federativas del INEGI. A dicho catálogo se le agregan las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que haya nacido en el extranjero se agrega la clave "NE" (nacido en el extranjero). • En caso de que sea mexicano y se desconoce el estado de nacimiento del beneficiario, se agrega la clave "00" (no disponible).
SEXO	Sexo del beneficiario asentado en el documento probatorio presentado ante la institución.	Alfabetico (1)	SI	Solamente existen dos valores posibles: M para Mujer y H para Hombre.
NACORIGEN	Nacionalidad del beneficiario asentado en el documento probatorio presentado ante la institución.	Alfanumérico (3)	SI	El valor debe existir en el Catálogo de Nacionalidades. En caso de no ser conocida se deberá capturar "NND" (nacionalidad no disponible).

FOLIO	Folio o número con el que cada institución identifica internamente a la persona. (RFC, NSS, etc.).	Alfanumérico (18)	SI	La validación para este campo, será únicamente de que no sobrepase la longitud especificada, ya que cada institución define la estructura de este folio.
EDO	Clave de la entidad federativa de residencia.	Alfanumérico (2)	SI	El valor debe existir en el Catálogo de Entidades Federativas de INEGI. En el caso que no se tenga este dato se deberá capturar "00" como valor.
MUN	Clave del municipio de residencia.	Alfanumérico (3)	SI	El valor debe existir en el Catálogo de Municipios de INEGI. En el caso que no se tenga este dato se deberá capturar "000" como valor.
LOC	Clave de la localidad de residencia.	Alfanumérico (4)	SI	El valor debe existir en el Catálogo de Localidades de INEGI. En el caso que no se tenga este dato se deberá capturar "0000" como valor.
EXCLUSIVOS PARA PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD FEDERALES				
TIPO BENEFICIARIO	Clave que identifica el tipo de beneficiario.	Alfanumérico (2)	SI	01 = Trabajador/Asegurado, 02 = Beneficiario del Seguro Popular, 03 = Familiar, 04 = Pensionado.
CLAVE DEPENDENCIA	Clave de la dependencia encargada del programa.	Alfanumérico (3)	SI	El valor debe existir en el Catálogo de Dependencias. Referencia: SHCP.
CLAVE PROGRAMA	Clave del programa al que está inscrito el beneficiario.	Alfanumérico (20)	SI	El valor debe existir en el Catálogo de Programas.

6.5.5 Para fines de intercambio de información, los datos mínimos de identificación obligatorios serán: CURP, nombre, primer apellido y segundo apellido en caso de que cuente con él, de acuerdo a lo establecido en la Tabla 1 (Ver 6.5.4).

6.6 Consideraciones Universales de Manejo y Seguridad de la Información

6.6.1 Los prestadores de servicios de salud que utilicen SIREs deberán implementar un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables en materia de transparencia, protección de datos personales y estándares en materia de seguridad de la información, que aseguren la confidencialidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad y no repudio de la información en salud.

6.6.2 Los SIREs deberán registrar y resguardar la información derivada de la prestación de servicios de salud en forma de documentos electrónicos estructurados e inalterables de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables. Los SIREs deberán permitir la firma electrónica avanzada del profesional de la salud para toda aquella información que determine el prestador de servicios de salud en su sistema de gestión de la seguridad de la información, de conformidad con lo establecido en la legislación aplicable.

6.6.3 Todos los usuarios, organizaciones y dispositivos deberán ser autenticados como mínimo por un nombre de usuario y contraseña cuya definición deberá aprobarse por el grupo estratégico de seguridad de la información de la Organización. Se recomienda el uso de factores adicionales de autenticación.

6.6.4 Los SIREs deberán implementar mecanismos de autorización basada en roles. Los perfiles de usuario serán definidos por cada Prestador de Servicios de acuerdo a la normatividad aplicable a cada organización.

6.6.5 Con fines de intercambio de información entre Prestadores de Servicios los SIREs deberán implementar mecanismos de autenticación, cifrado y firma electrónica avanzada de acuerdo a la legislación, Guías y Formatos aplicables.

6.6.6 Los SIREs deberán permitir la exportación de la información del paciente de acuerdo a lo establecido en la legislación aplicable en materia de transparencia y protección de datos personales, utilizando las Guías y Formatos que para este fin se definan. Así mismo deberán implementar controles sobre los consentimientos del titular de la información o quien tenga facultad legal para decidir por él, de acuerdo a lo establecido por la legislación y normatividad aplicables en materia de transparencia y protección de datos personales.

7 Procedimiento de Evaluación de Conformidad

7.1 Objetivo

Este Procedimiento tiene como objetivo establecer los requisitos para la Evaluación de la Conformidad para certificar el grado de cumplimiento de esta NOM.

La certificación se realiza a petición de parte de forma voluntaria y contar con la misma no es obligatorio para los usuarios que deban cumplir con la presente NOM.

7.2 Referencias

Para la correcta aplicación de este procedimiento de evaluación de la conformidad es necesario consultar los siguientes ordenamientos vigentes:

- Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN).

7.3 Disposiciones generales

7.3.1 Los certificados podrán obtenerse de la DGIS o de los Organismos de Certificación acreditados y aprobados en términos de lo dispuesto por la LFMN. No obstante, una vez que se cuente con organismos de tercera parte que se acrediten y aprueben como organismos de certificación para la evaluación de la conformidad de la presente NOM, la DGIS dejará de prestar dichos servicios de certificación y se limitará a las labores de vigilancia que la legislación le confiere respecto de la presente NOM.

7.3.2 Para obtener la Certificación, es necesario contar con un dictamen de verificación donde se señale el cumplimiento de los requisitos de la NOM. Para efectos de la verificación, ésta se llevará a cabo por la DGIS o por las Unidades de verificación acreditadas y aprobadas en términos de lo dispuesto por la LFMN. No obstante, una vez que se cuente con organismos de tercera parte que se acrediten y aprueben unidades de verificación para la evaluación de la conformidad de la presente NOM, la DGIS dejará de prestar dichos servicios de verificación y se limitará a las labores de vigilancia que la legislación le confiere respecto de la presente NOM.

7.3.3 Para obtener el certificado expedido por la DGIS, se debe proceder conforme a lo siguiente:

I. El interesado pedirá en el módulo de información de la DGIS, un paquete informativo que contendrá el formato de solicitud, el listado de temas a verificar, el proceso de auditoría y demás documentación e información que se considere relevante para efectos de la Certificación, así como, en su caso, el listado de Unidades de verificación acreditadas y aprobadas para la presente NOM cuando éstas existan;

II. Una vez que el interesado presente la documentación solicitada, La DGIS revisará la documentación presentada y, en caso de detectar alguna deficiencia en la misma, devolverá al interesado la solicitud y sus anexos, junto con una constancia en la que indique con claridad la deficiencia que el solicitante debe corregir conforme a lo previsto en la LFPA; y,

III. La duración del trámite de Certificación será conforme a los términos previstos en la LFPA a partir del día hábil siguiente a la fecha en que ingrese a la DGIS y, en su caso, se hayan subsanado las deficiencias manifestadas a los particulares.

Si en dicho plazo la DGIS no emite respuesta, se entenderá que la solicitud fue negada.

7.3.4 Para obtener el certificado por parte de un Organismo de Certificación, se estará a lo siguiente:

I. El interesado pedirá al Organismo respectivo la solicitud de certificado de la presente norma oficial mexicana.

II. El Organismo de referencia entregará al interesado un paquete informativo que contendrá el formato de solicitud, el listado de temas a verificar, el proceso de auditoría y demás documentación que se considere relevante para efectos de la Certificación, así como, en su caso, el listado de Unidades de verificación acreditadas y aprobadas para la presente norma oficial mexicana.

III. El interesado presentará, en original, la solicitud debidamente requisitada y el contrato de prestación de servicios de Certificación que celebre con el Organismo de Certificación, firmado en original y copia.

IV. El interesado entregará toda la información en original al Organismo de Certificación acreditado, y éste revisará la documentación presentada y, en caso de detectar alguna deficiencia en la misma, devolverá al interesado la solicitud y sus anexos, junto con una constancia en la que indique con claridad la deficiencia que el solicitante debe corregir.

V. La respuesta a las solicitudes de Certificación se emitirá en un plazo máximo de 15 días hábiles contados éstos a partir de que se haya presentado la solicitud en forma completa.

7.3.5 Los Organismos de Certificación y las Unidades de verificación mantendrán permanentemente informada a la DGIS de los certificados y de los dictámenes de verificación que expidan, así como de las verificaciones que realicen.

7.4 Procedimiento de Verificación

7.4.1 La DGIS o el Organismo de Certificación que realice la certificación, la realizará con base a la evaluación de los SIREs realizada por la DGIS o por la Unidad de Verificación acreditada o aprobada.

7.4.2 La DGIS o, en su caso, la Unidad de Verificación, de común acuerdo con el solicitante, debe establecer los términos y las condiciones de los trabajos de verificación. El solicitante debe entregar a la DGIS y/o a la Unidad de Verificación la información necesaria para realizar la verificación, independientemente de la que se acuerde en los términos y las condiciones de los trabajos de verificación.

Con base a lo anterior, la DGIS o en su caso la Unidad de Verificación acreditada y aprobada deberá verificar lo siguiente en los SIREs:

7.4.2.1 Que demuestren la capacidad de intercambiar información de acuerdo a cada una de las Guías y Formatos que aplique a su alcance, conforme a las especificaciones señaladas en el numeral 6.3. Será necesario que el "dictamen de verificación" y el "certificado" indiquen claramente cuales Guías y Formatos fueron evaluados.

7.4.2.2 Que utilicen los catálogos fundamentales descritos en el Apéndice Normativo A, conforme a las especificaciones señaladas en el numeral 6.4.

7.4.2.3 Que registren la información mínima para identificación conforme a las especificaciones señaladas en el numeral 6.5 y en la Tabla 1.

7.4.2.4 Que implementen funcionalidad de seguridad de acuerdo a lo descrito en el numeral 6.6.

7.4.2.5 En forma adicional a los puntos anteriores y sin menoscabo del cumplimiento de las especificaciones previstas en el numeral 6 de esta NOM, se podrá optar por utilizar el Apéndice informativo B que contiene las funcionalidades que pueden ser utilizadas por los destinatarios de esta NOM. Si se opta por utilizar dicho apéndice, deberán seguirse los siguientes pasos:

7.4.2.5.1 Se deberá verificar el cumplimiento de todas aquellas funcionalidades aplicables.

7.4.2.5.2 Se deberá cumplir en su totalidad con los criterios de evaluación de cada funcionalidad.

7.4.3 De igual manera la DGIS o, en su caso, la Unidad de Verificación acreditada y aprobada deberá verificar lo siguiente en los Prestadores de servicios de salud:

7.4.3.1 Que utilicen un SIREs "certificado" de acuerdo al alcance que requiere el Prestador de servicios.

7.4.3.2 Que demuestre la capacidad de intercambiar información de acuerdo a cada una de las Guías y Formatos que aplique a su alcance, conforme a las especificaciones señaladas en el numeral 6.3. Será necesario que el "dictamen de verificación" y el "certificado" indiquen claramente cuales Guías y Formatos fueron evaluados.

7.4.3.3 Que establezcan un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información conforme al apartado 6.6 y de acuerdo a la legislación y normatividad que aplique al Prestador de servicios.

7.4.4 Si el sistema cumple con lo establecido en la NOM, la DGIS o, en su caso, la Unidad de Verificación debe entregar al usuario, original y copia del dictamen de verificación.

7.4.5 Si el sistema no cumple con lo establecido en la presente NOM, la DGIS o, en su caso, la Unidad de Verificación, debe informar al solicitante en un plazo de 15 días hábiles y asentarlo en el informe técnico y en la lista de verificación, los hallazgos (observaciones o no conformidades) encontrados en la verificación del cumplimiento del sistema y entregar copia al solicitante de dichos documentos.

7.4.6 El usuario debe realizar, dentro del plazo previsto en el numeral anterior, las modificaciones pertinentes y avisar a la DGIS o a la Unidad de verificación acreditada y aprobada para que verifique nuevamente el sistema. En caso de no cumplirse nuevamente, se puede repetir.

7.4.7 Los trabajos de verificación concluyen con la entrega del Dictamen de Verificación al solicitante.

7.5 Procedimiento de Certificación

7.5.1 Una vez que se cuente con el dictamen de verificación, éste deberá presentarse a la DGIS o, en su caso, al Organismo de Certificación acreditado y aprobado, con el fin de que el mismo realice el proceso de Certificación de conformidad con lo dispuesto en este procedimiento de evaluación de la conformidad.

7.5.2 Para obtener el certificado se debe contar con el dictamen de verificación satisfactorio así como con la documentación de la información técnica requerida, de conformidad con lo dispuesto en la presente norma oficial mexicana.

7.5.3 La vigencia de los certificados será de un año y quedará sujeta a las verificaciones correspondientes por parte de la DGIS y, en su caso, de los Organismos de Certificación y a la evaluación del sistema en caso de que se le hagan modificaciones. Para este último supuesto, el titular del certificado deberá manifestar bajo protesta de decir verdad a la DGIS o al Organismo de Certificación, que no existen cambios significativos en el funcionamiento, diseño o proceso, bajo el apercibimiento que en caso de faltar a la verdad, con independencia de las sanciones que resulten aplicables, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, se le cancelará o suspenderá la vigencia del certificado.

7.6 Documentación

7.6.1 Con fundamento en los artículos 73, 84, 85, 86, 87 y 88 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 80 de su Reglamento, los Organismos de Certificación y las Unidades de Verificación deberán entregar o enviar a la DGIS, dentro de los primeros veinte días hábiles siguientes al vencimiento de cada trimestre del año calendario, un informe de certificados o dictámenes de verificación, respectivamente, emitidos en el periodo conjuntamente con la documentación soporte (contratos, actas de verificación, certificados, entre otros). La DGIS podrá establecer un sistema alternativo para el envío y recepción de los informes de dictámenes de verificación y certificación antes mencionados. El incumplimiento a lo anterior será causa de revocación de la acreditación y/o aprobación del Organismo de Certificación y/o Unidad de verificación.

7.6.2 Los Organismos de Certificación y las Unidades de Verificación acreditadas y aprobadas deben llevar registros de las solicitudes de servicio recibidas y de los contratos de servicios de certificación o verificación celebrados.

7.6.3 Los Organismos de Certificación y las Unidades de Verificación deben conservar durante cinco años para aclaraciones o auditorías, registros de los siguientes documentos que harán evidencia objetiva, para fines administrativos y legales:

- a) Solicitud de servicios de verificación o certificación.
- b) Contratos de servicios de verificación o certificación.
- c) Informes técnicos.

- d) Actas de verificación.
- e) Copia de los dictámenes de verificación emitidos.
- f) Copia de los certificados emitidos.

7.6.4 Los documentos deben mantenerse en el archivo activo disponible en el domicilio del Organismo de Certificación y de la Unidad de Verificación, como mínimo cinco años, contados éstos a partir de su fecha de emisión.

8 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.

9 Bibliografía

- 9.1** Ley General de Salud.
- 9.2** Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 9.3** Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- 9.4** Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
- 9.5** Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica.
- 9.6** Ley de Firma Electrónica Avanzada.
- 9.7** Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- 9.8** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 9.9** Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Protección Social en Salud.
- 9.10** Manual sobre el uso de Identificadores Personales.
- 9.11** Acuerdo para la adopción y uso por la Administración Pública Federal de la Clave Única de Registro de Población.
- 9.12** Health Level 7 V3.0.
- 9.13** Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Décima Revisión. CIE-10.
- 9.14** Clasificación Internacional de Procedimientos Médicos, Modificación Clínica, Novena Revisión. CIE-9.
- 9.15** Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud. CIF.
- 9.16** Cuadro Básico de Medicamentos, Consejo de Salubridad General.
- 9.17** Catálogos del Consejo de Salubridad General.
- 9.18** Catálogo de Entidades, Municipios y Localidades. INEGI.
- 9.19** Catálogo de Religiones. INEGI.
- 9.20** NOM-Z13-1977, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.

10 Vigilancia

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.

11 Vigencia

Esta Norma entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 8 de agosto de 2012.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Germán Enrique Fajardo Dolci**.- Rúbrica.

12 Apéndice Normativo A
"Matriz de Catálogos Fundamentales"

CLAVE / NOMBRE CORTO	NOMBRE OFICIAL	ORGANO RECTOR	PROPOSITO(S) DEL CATALOGO EN LOS SISTEMAS
CAT_CLUES	Clave Unica de Establecimientos de Salud.	DGIS	Identificación de establecimientos. Determinación de la institución a la que pertenece el establecimiento (a partir de caracteres 1 a 5 de la clave CLUES). Determinación de domicilio y tipo de establecimiento (a partir del contenido del catálogo).
CAT_LOCALIDADES	Catálogo de claves de localidades.	INEGI	Ubicación de cualquier domicilio en los sistemas.
CAT_MUNICIPIOS	Catálogo de claves de municipios.	INEGI	Ubicación de cualquier domicilio en los sistemas.
CAT_ENTIDADES	Catálogo de claves de entidades federativas.	INEGI	Ubicación de cualquier domicilio en los sistemas.
CAT_DIAGNOSTICOS	Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, versión oficial vigente.	CEMECE	Diagnósticos, causas de defunción, motivos de consulta, afecciones.
CAT_PROCEDIMIENTOS	Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, versión oficial vigente para procedimientos.	CEMECE	Procedimientos realizados.
CAT_MATERIAL_CURACION	Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación.	Consejo de Salubridad General	Clasificar material de curación.
CAT_INSTUMENTAL_E QUIPO_MEDICO	Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico.	Consejo de Salubridad General	Clasificar instrumental de quirófano, de procedimientos médicos quirúrgicos. Reportar inventario de equipo médico de alta especialidad.
CAT_MEDICAMENTOS	Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.	Consejo de Salubridad General	Registro de medicamentos en prescripciones y con fines administrativos del abasto de medicamentos. Mostrar indicaciones y verificar interacciones con otros medicamentos y alergias, así como dosis y vía de administración adecuadas.
CAT_FORMACION	Clasificación Mexicana de Programas de Estudio.	INEGI, SEP	Identificar a los recursos humanos para la salud según tipo, por tipo de formación y área de especialidad.
CAT_LENGUAS_INDIGENAS	La población indígena en México.	INEGI	Registrar el grupo étnico del paciente (ver lineamientos LFPDPPP).
CAT_REIGION	Religiones.	INEGI	Registrar la religión del paciente (ver lineamientos LFPDPPP). Registrar a cuatro dígitos, solamente si la institución así lo requiere.
CAT_VIA_ADMINISTRACION	Cuadro Básico de Medicamentos.	Consejo de Salubridad General	El área médica, laboratorio e imagenología utiliza esta clasificación para la adecuada administración de los fármacos de acuerdo al tiempo de absorción.
CODIGO_POSTAL	Código Postal.	Correos de México	Registrar en el domicilio del paciente y eventos relacionados con la Salud.
CAT_CIF	Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF).	CEMECE	Registrar información del paciente (ver lineamientos LFPDPPP), puede ser permanente o temporal. Se sugiere cambiar nombre a disminución de la función.

13. Apéndice Informativo B**"Funcionalidades"**

CLAVE	FUNCIONALIDAD	CRITERIOS DE EVALUACION
1	Dominio: ATENCION MEDICA	
1.1	GESTION CLINICA	
1.1.1	Ingreso administrativo del paciente	<p>a. Podrá administrar un expediente único para cada paciente.</p> <p>b. Podrá administrar un expediente para pacientes de quienes se desconozca su identidad.</p> <p>c. Podrá administrar más de un identificador dentro del expediente de paciente.</p> <p>d. Podrá asociar el identificador del paciente con la información de su expediente.</p> <p>e. Podrá integrar a través de un método controlado, la información dispersa del paciente al reconocer su identidad.</p> <p>f. Podrá corregir o actualizar la información cuando ésta haya sido asociada erróneamente a otro paciente, asociando la información de salud con el paciente correcto.</p> <p>g. Podrá mostrar un identificador primario o secundario del paciente en cada una de las secciones del expediente.</p>
1.1.2	Administración de datos demográficos de un paciente	<p>a. Podrá capturar los datos demográficos del paciente como parte del expediente.</p> <p>b. Podrá identificar al paciente durante cualquier interacción dentro del proceso de atención.</p>
1.1.3	Administración de consentimientos y autorizaciones	<p>a. Podrá capturar y resguardar copias digitalizadas de los consentimientos y autorizaciones del paciente.</p>
1.1.4.	Administrar listas de problemas de salud	<p>a. Podrá capturar y mostrar los diagnósticos y problemas de salud del paciente.</p> <p>b. Podrá permitir administrar 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.</p> <p>c. Se recomienda que derivado de la selección de un elemento de la lista de problemas de un paciente, se muestren los eventos clínicos relacionados con el mismo.</p>
1.1.5.	Administrar listas de resúmenes	<p>a. Podrá recuperar y mostrar como primera vista la información del paciente asociada con la administración de alergias, intolerancias, reacciones adversas, padecimientos y tratamientos del paciente.</p> <p>b. Podrá mostrar los listados comenzando en cada caso por los más recientes o aquéllos cuya severidad sea mayor.</p>
1.1.6.	Administrar listas de alergias y reacciones adversas	<p>a. Podrá mostrar la lista de las alergias, intolerancias y reacciones adversas, así como los agentes o sustancias que las causan.</p> <p>b. Podrá capturar la fecha y descripción de la alergia y las que se actualicen con el tiempo.</p> <p>c. Podrá al seleccionar un elemento de la lista de las alergias, intolerancias o reacciones adversas y registrar si ésta fue reportada por el paciente o el personal de salud.</p>
1.1.7	Administración de documentos clínicos externos	<p>a. Podrá filtrar, realizar búsquedas o clasificar información dentro del registro estructurado del paciente.</p> <p>b. Podrá asociar toda la documentación clínica con problemas y/o diagnósticos.</p> <p>c. Podrá mostrar y clasificar los datos y documentos de manera cronológica, por área o servicio, episodio médico u otros parámetros.</p> <p>d. Podrá permitir la recepción, captura y administración de la documentación clínica externa a través de mecanismos de intercambio de información descritos en la GUIA correspondiente.</p> <p>e. Podrá permitir la recepción, captura y despliegue de resultados de laboratorio, imágenes clínicas (imágenes radiográficas digitales, imágenes escaneadas, electrocardiogramas, hojas de enfermería e historiales de medicación) de fuentes externas a través de mecanismos de intercambio.</p>

1.2	ADMINISTRACION DE ORDENES Y RESULTADOS	
1.2.1	Administración de referencia y contrarreferencia	<p>a. Podrá 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.</p> <p>b. Podrá generar los documentos clínicos necesarios para la referencia o traslado del paciente de acuerdo al servicio o especialidad requerida.</p> <p>c. Podrá llevar un registro del seguimiento de la referencia y contrarreferencia del paciente.</p> <p>d. Podrá generar y proporcionar el resumen clínico del paciente a la Unidad receptora para realizar la referencia de acuerdo al servicio o especialidad requerida.</p> <p>e. Podrá documentar todas las notificaciones que se realicen asociadas a la referencia y contrarreferencia del paciente.</p>
1.2.2	Administración de resultados	<p>a. Podrá mostrar los resultados de los auxiliares de diagnósticos al personal de salud mediante tablas, gráficos u otras herramientas.</p> <p>b. Podrá identificar todos los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, conforme a los datos de la solicitud elaborada adicionando la fecha y hora del resultado, fecha y hora de la toma de las muestras, fecha y hora de la entrega de los resultados, la persona que emite el reporte, e indicar el valor o rango establecido como permisible para determinados padecimientos de acuerdo a la edad, sexo y características del paciente.</p> <p>c. Podrá permitir registrar los resultados de estudios y vincularlos a la solicitud correspondiente.</p> <p>d. Podrá presentar los resultados actuales y pasados de forma gráfica y numérica.</p> <p>e. Podrá filtrar los resultados correspondientes de cada paciente.</p> <p>f. Podrá mostrar los resultados de los estudios indicando el valor o rango establecido como permisible para determinados padecimientos de acuerdo a la edad, sexo y características del paciente, permitiendo su comparación con resultados históricos.</p> <p>g. Podrá notificar al personal de salud cuando los resultados se encuentren disponibles.</p> <p>h. Podrá identificar al responsable de la generación e interpretación de los resultados.</p> <p>i. Podrá mostrar reportes de los estudios ordenándolos de acuerdo al tipo de estudio y servicio solicitante.</p> <p>j. Podrá mostrar las imágenes asociadas con los resultados.</p> <p>k. Podrá identificar los resultados que se recibieron pero que el servicio solicitante no ha revisado.</p> <p>l. Se recomienda la integración con los sistemas y aplicaciones de visualización y almacenamiento de imágenes.</p>
1.2.3	Administración de órdenes de medicamentos	<p>a. Podrá seleccionar medicamentos y vacunas de un catálogo.</p> <p>b. Podrá mostrar el listado de medicamentos prescritos al paciente.</p> <p>c. Podrá permitir la captura de medicamentos reportados en alguna otra receta de las ya existentes.</p> <p>d. Podrá permitir 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.</p> <p>e. Podrá permitir la vinculación de las órdenes de medicamentos, con el inventario de medicamentos de la farmacia para su suministro.</p> <p>f. Se recomienda capturar los medicamentos indicados al paciente y que la farmacia no tiene en existencia, pero que el paciente adquirió.</p> <p>g. Se recomienda que se alerte al médico cuando está llenando la solicitud de medicamentos si el seguro médico del paciente no cubre o cubre parcialmente el tratamiento indicado.</p>

1.2.4	Administración de órdenes de banco de sangre	<p>a. Podrá permitir la administración de las solicitudes de productos sanguíneos y otros productos biológicos de acuerdo a la normatividad vigente para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.</p> <p>b. Se recomienda la integración con los sistemas de banco de sangre u otras fuentes que administren las órdenes de productos sanguíneos y biológicos.</p> <p>c. Podrá enviar confirmación al personal de salud de que se han realizado las pruebas de compatibilidad sanguínea (pruebas cruzadas) solicitadas.</p> <p>d. Podrá notificar al área responsable y al personal de salud que los solicite cuando los productos sanguíneos estén caducados.</p> <p>e. Podrá notificar al personal de salud si el paciente ha presentado reacciones adversas en transfusiones previas.</p> <p>f. Podrá notificar al banco de sangre de la presencia de una reacción transfusional durante y después de la ministración al paciente y registrarla en el expediente.</p> <p>g. Se recomienda emitir alertas y notificaciones al área responsable cuando los productos sanguíneos estén próximos a caducar.</p>
1.2.5.	Administración de listas de medicamentos	<p>a. Podrá mostrar los tratamientos activos bajo los que se encuentra el paciente.</p> <p>b. Podrá mostrar los detalles de los medicamentos suministrados al paciente, incluyendo el nombre del medicamento, frecuencia, dosis, vía y tiempo de administración, las excepciones a la administración del medicamento y persona que lo prescribió.</p>
1.2.6	Administración del manejo de medicamentos en el paciente	<p>a. Podrá generar un reporte en donde se detalle: el nombre del medicamento, la dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración, persona que realizó la administración, fecha en que se ordenó y las posibles reacciones alérgicas.</p> <p>b. Podrá emitir un mensaje de alerta en caso de que el medicamento no se suministre en tiempo y forma.</p> <p>c. Podrá capturar las razones por las cuales no fue posible el suministro prescrito y, en su caso, documentar su inexistencia.</p> <p>d. Podrá capturar y mostrar los medicamentos específicos del paciente, así como los medicamentos complementarios tales como vitaminas, hierbas y suplementos.</p> <p>e. Podrá imprimir la lista actual de medicamentos para uso del paciente.</p> <p>f. Podrá permitir la consulta de los medicamentos prescritos al paciente.</p> <p>g. Podrá 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.</p>
1.2.7	Administración de solicitudes, referencias y resultados para Unidades de apoyo de diagnóstico o tratamiento	<p>a. Podrá permitir la 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 podrá permitir la referencia del paciente.</p> <p>b. Podrá capturar y detallar la solicitud para la realización de las pruebas de diagnóstico.</p> <p>c. Podrá notificar al laboratorio y/o banco de sangre cuando los insumos (reactivos, plaquetas, material de laboratorio, etc.) estén debajo del nivel mínimo de consumo para su abasto inmediato.</p> <p>d. Podrá vincular los servicios o Unidades de apoyo de Dx o Tx entre sí para el intercambio de solicitudes y resultados.</p> <p>e. Podrá emitir un mensaje de alerta al personal de salud cuando al</p>

		<p>realizar una orden de Dx o Tx no se encuentren disponibles los servicios y capturar los motivos de incumplimiento.</p> <p>f. Se recomienda mostrar 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 determinar a donde se puede referenciar al paciente.</p> <p>g. Podrá administrar las solicitudes, material y/o equipo médico, solicitudes de dietas y terapia o tratamiento.</p> <p>h. Podrá presentar y permitir seleccionar de un listado los materiales, servicios y tratamientos solicitados para determinado proceso clínico.</p>
1.2.8	Solicitud de auxiliares de diagnóstico	<p>a. Podrá permitir la captura, detalle e instrucciones de cada solicitud de exámenes auxiliares de diagnóstico, pudiendo ser varios estudios en una misma orden para el mismo paciente y mismo diagnóstico relacionado.</p> <p>b. Podrá administrar las citas para la realización del o los estudios auxiliares de diagnóstico.</p> <p>c. Podrá mostrar la lista de los estudios de laboratorio e imagen, realizados previamente al paciente al momento que el personal médico seleccione el tipo de estudio.</p> <p>d. Podrá capturar e imprimir las instrucciones relacionadas con las pruebas de diagnóstico solicitadas para uso del paciente.</p>
1.2.9	Administrar perfiles de diagnóstico y tratamiento ante posible epidemia.	<p>a. Podrá registrar solicitudes de Dx y Tx de acuerdo al diagnóstico del paciente.</p> <p>b. Se recomienda permitir la integración de la información de educación en salud que podrá ser proporcionada al paciente.</p>
2	Dominio: SALUD PUBLICA	
2.1	PREVENCION A LA SALUD	
2.1.1	Soporte al cuidado de salud: cuidado preventivo y bienestar	<p>a. Podrá presentar alertas, notificaciones y recordatorios al personal de salud, de acciones preventivas y de promoción de la salud relacionada al paciente.</p> <p>b. Se recomienda permitir al personal de salud consultar Guías de práctica clínica, planes de cuidado, manuales de vigilancia epidemiológica, normas oficiales o protocolos de prevención al personal de salud.</p>
2.1.2	Planes de cuidado, Guías clínicas y protocolos	<p>a. Podrá presentar, así como permitir administrar y actualizar planes de cuidado, Guías de práctica clínica y protocolos médicos.</p> <p>b. Podrá mantener el registro de fechas de aprobación, modificaciones y la importancia de planes de cuidado, Guías de práctica clínica y protocolos médicos.</p> <p>c. Podrá presentar Guías de práctica clínica y protocolos médicos vigentes al personal de salud durante el proceso de atención al paciente.</p> <p>d. Podrá permitir realizar búsquedas de Guías de práctica clínica o protocolos médicos basado en criterios.</p> <p>e. Podrá presentar y preservar para consulta las Guías de práctica clínica y protocolos médicos para fines históricos o legales.</p> <p>f. Se recomienda mostrar protocolos médicos preventivos, Guías de práctica clínica, normas oficiales y manuales de vigilancia epidemiológica para la atención del paciente cuando éstas sean apropiadas a los diagnósticos y/o características demográficas del paciente y no existan antecedentes de dicha acción.</p>
2.2	SALUD PUBLICA	
2.2.1	Soporte a Salud Pública	<p>a. Podrá monitorear las condiciones de salud de un individuo o comunidad.</p> <p>b. Podrá notificar y mostrar al personal de salud alertas, recordatorios y acciones específicas ante un riesgo sanitario, así como materiales e información de educación a los pacientes sobre riesgos sanitarios.</p>

		<p>c. Se recomienda que identifique medidas de vigilancia estandarizadas, basadas en patrones conocidos de enfermedades que se presentan.</p> <p>d. Podrá administrar información agregada con base en criterios identificados por el usuario, de acuerdo al alcance de la práctica, las políticas organizacionales y/o leyes aplicables.</p> <p>e. Podrá usar datos demográficos o clínicos del paciente como criterios para la agregación de información.</p> <p>f. Podrá mostrar datos agregados de los pacientes a manera de informe, con fines de Salud Pública.</p> <p>g. Podrá presentar datos agregados en forma de un conjunto de datos que pueda ser usado por otros programas analíticos de acuerdo al alcance de la práctica, políticas organizacionales y/o normatividad aplicable.</p>
2.2.2	Soporte de notificación y respuesta	<p>a. Podrá capturar, mantener, mostrar y enviar notificaciones de riesgos a la salud con las medidas preventivas a la población, emitidas por autoridades de salud y otras fuentes externas.</p> <p>b. Podrá administrar, en coordinación con los programas locales, regionales, estatales y nacionales, la difusión de notificaciones de riesgos de salud a los pacientes y profesionales de la salud.</p> <p>c. Podrá presentar sugerencias a los profesionales de la salud indicando las acciones apropiadas a seguir de acuerdo a una notificación de riesgo sanitario de la población.</p> <p>d. Podrá permitir notificar y reportar a las autoridades de salud pública y otras autoridades externas acerca de riesgos para la salud en la población del área de influencia, en función del ámbito de la práctica, la política organizacional y/o normatividad aplicable.</p>
2.2.3	Soporte de respuesta de notificaciones de salud del paciente	<p>a. Podrá notificar a los profesionales de salud correspondientes, sobre las acciones específicas a realizar propuestas por la Secretaría acerca de una alerta sanitaria.</p> <p>b. Podrá identificar y listar a aquellos pacientes que no han recibido la atención médica necesaria de acuerdo a la alerta sanitaria.</p> <p>c. Podrá reportar la omisión de una respuesta apropiada a la alerta sanitaria en pacientes específicos.</p> <p>d. Podrá mostrar las acciones específicas recomendadas por la Secretaría a nivel de paciente respecto de una alerta sanitaria.</p>
2.2.4	Notificación a registros nacionales y especiales de reporte obligatorio	<p>a. Podrá interoperar registros específicos referidos en la Normatividad vigente en materia de vigilancia epidemiológica, registros de inmunización y registro de nuevos casos, utilizando las GUIAS correspondientes emitidas por la Secretaría de Salud.</p> <p>b. Podrá generar reportes de registros específicos referidos en la Normatividad vigente en materia de vigilancia epidemiológica, registros de inmunización y registro de nuevos casos.</p> <p>c. Podrá registrar en el sistema de información local y reportar en el sistema normativo correspondiente los diagnósticos de notificación obligatoria establecidos en la normatividad vigente en materia de vigilancia epidemiológica.</p> <p>d. Podrá confirmar en el sistema normativo correspondiente que el registro sea 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. Podrá permitir modificaciones o adiciones a los diagnósticos en el sistema de información local de acuerdo a los lineamientos de seguridad establecidos y reportarlos al subsistema normativo correspondiente.</p>
2.2.5	Mediciones, monitoreo y análisis	<p>a. Podrá transmitir la información requerida por los Sistemas Estatales y Nacionales de salud, de acuerdo a lo establecido en las GUIAS correspondientes.</p>

		<p>b. Podrá permitir capturar y reportar de manera codificada la información para el análisis de los resultados del proceso de salud.</p> <p>c. Podrá dar cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana vigente en materia de Información en Salud y generar los indicadores vigentes.</p> <p>d. Podrá generar reportes para la exportación de datos.</p> <p>e. Podrá intercambiar información con sistemas normativos de acuerdo a los requisitos nacionales, regionales o locales establecidos en las GUIAS correspondientes.</p> <p>f. Podrá generar salidas de información definidas para cumplir con los requisitos nacionales, regionales o institucionales.</p>
3	Dominio: SOPORTE ADMINISTRATIVO	
3.1.1	Directorio de personal de salud	<p>a. Podrá administrar el directorio del personal de salud con la información necesaria para la ubicación e identificación del personal.</p> <p>b. Podrá vincular el directorio del personal de salud con la autorización de las autoridades correspondientes para determinar o consultar niveles de acceso.</p> <p>c. Podrá permitir en situaciones de emergencia definir reglas que sobre escriban los controles de acceso de las entidades usuarias, registrando la razón o motivo de la emergencia.</p> <p>d. Podrá mantener actualizado el directorio del personal de salud conforme a políticas institucionales y normatividad aplicable.</p> <p>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 emergencia.</p>
3.1.2	Administración y sincronización de información demográfica del paciente.	<p>a. Podrá administrar el directorio de pacientes que permita su identificación y ubicación.</p> <p>b. Podrá administrar la información demográfica del paciente a través de interacciones con otros sistemas, aplicaciones y/o módulos.</p>
3.1.3	Disponibilidad de recursos de salud disponibilidad de recursos materiales y humanos en salud para situaciones de emergencia	<p>a. Podrá proveer información actualizada sobre la disponibilidad de recursos materiales y humanos, disponibilidad o capacidad para la atención médica en situaciones de emergencia local o nacional y a solicitud de las autoridades gubernamentales facultadas.</p> <p>b. Podrá administrar la disponibilidad de los recursos para la atención médica en situaciones de emergencia camas disponibles, profesionales en salud, personal de apoyo, dispositivos auxiliares de diagnóstico, quirófanos, suministros médicos, vacunas, productos farmacéuticos y directorio de establecimientos de salud (CLUES) actualizados de acuerdo a los catálogos establecidos por el Consejo de Salubridad General.</p>
3.1.4	Mantenimiento de funciones de soporte a decisiones	<p>a. Podrá permitir a los usuarios con permisos de administración, actualizar los contenidos de soporte a decisiones.</p> <p>b. Podrá permitir la carga de términos y catálogos establecidos por la actualización de los existentes.</p> <p>c. Podrá permitir actualizar instrucciones de referencia/contrareferencia, Guías de práctica clínica, planes de cuidados, formularios y otras bases de conocimiento (o reglas de negocio).</p> <p>d. Podrá 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.</p> <p>e. Podrá actualizar el contenido clínico o reglas utilizadas para generar recordatorios de apoyo de decisión clínica y alarmas.</p> <p>f. Podrá consignar la versión de las Guías de práctica clínica y los planes de cuidado que fueron utilizados durante una atención.</p>

		<p>g. Podrá permitir actualizar materiales para educación del paciente.</p> <p>h. Podrá actualizar los recordatorios para seguimiento de pacientes.</p> <p>i. Podrá emitir recordatorios o alarmas cuando se cumplan las condiciones establecidas en las Guías de práctica clínica o protocolos de manejo médico, de acuerdo a políticas institucionales.</p> <p>j. Podrá actualizar la información de lineamientos del reporte de información al Sistema Nacional de Salud.</p>
4	Dominio: SOPORTE A DECISIONES, COORDINACION Y REPORTES	
4.1	SOPORTE A DECISIONES.	
4.1.1	Administrar información clínica para facilitar el soporte de decisiones	<p>a. Podrá permitir el uso de Guías de práctica clínica o protocolos para establecer metas u objetivos para la atención del paciente y lineamientos de acción específicos para el personal de salud.</p> <p>b. Podrá registrar los planes de cuidado y tratamientos específicos de cada paciente.</p> <p>c. Se recomienda contar con funciones de ayuda para la utilización y consulta de información adicional.</p>
4.1.2	Generar y guardar las instrucciones específicas por paciente	<p>a. Podrá capturar y registrar las instrucciones específicas sobre dieta, vestimenta, asistencia en el transporte, convalecencia, plan de alta, próximas citas así como la fecha y hora relativas al acontecimiento.</p> <p>b. Se recomienda generar instrucciones para procedimientos estandarizados (Guías de práctica clínica y planes de cuidado).</p> <p>c. Se recomienda incluir detalles para el cuidado en el sistema de agenda para las visitas subsecuentes de un paciente.</p> <p>d. Podrá proporcionar al paciente las instrucciones específicas registradas.</p>
4.1.3	Soporte de evaluaciones clínicas estandarizadas	<p>a. Se recomienda presentar sugerencias de información de problemas potenciales que ayuden a asegurar una valoración correcta y completa, mediante la identificación de datos demográficos o problemas sencillos.</p> <p>b. Podrá mostrar datos de salud actual e histórica del paciente para ofrecer opciones de mejores prácticas.</p> <p>c. Se recomienda correlacionar datos de evaluación y los datos en la lista de problemas del paciente para aplicar mejores prácticas.</p>
4.1.4	Soporte para evaluaciones de pacientes con base en contextos	<p>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.</p> <p>b. Podrá permitir el acceso a planes de cuidado estándar, protocolos médicos y directrices cuando sea solicitado, dentro del contexto de un episodio clínico.</p> <p>c. Se recomienda permitir la emisión de informes sobre modificaciones específicas a los proyectos de cuidado estándar, protocolos médicos y directrices obtenidas en la práctica médica.</p>
4.1.5	Soporte de identificación de problemas potenciales y patrones	<p>a. Podrá mostrar al personal de salud tendencias específicas sobre padecimientos y problemas del paciente.</p>
4.1.6	Planes de cuidado de salud, Guías de práctica clínica y protocolos médicos	<p>a. Podrá apoyar con Guías de práctica clínica y planes de cuidados, la definición del tratamiento y atención al paciente.</p> <p>b. Podrá mostrar y buscar planes de cuidado estandarizados, protocolos médicos y directrices cuando sea solicitado dentro del contexto de un encuentro clínico.</p> <p>c. Se recomienda identificar, rastrear y proporcionar alarmas, notificaciones e informes sobre discrepancias de Guías de práctica clínica y planes de cuidado.</p> <p>d. Podrá hacer modificaciones específicas a planes de atención estándar y protocolos médicos.</p>

		<p>e. Podrá capturar variaciones de planes de cuidado estandarizado, Guías de práctica clínicas y protocolos médicos.</p> <p>f. Se recomienda notificar al personal de salud sobre la elegibilidad del paciente para una prueba, terapia o seguimiento.</p> <p>g. Se recomienda generar informes de grupos de pacientes y poblaciones con diagnósticos, problemas, características demográficas o prescripciones en común.</p> <p>h. Se recomienda presentar al personal de salud los protocolos médicos relativos a la atención de pacientes que participan en estudios de investigación.</p> <p>i. Se recomienda soportar la captura de indicaciones específicas para el cuidado personal de un paciente.</p>
4.1.7	Soporte en la administración de medicamentos e Inmunizaciones	<p>a. Se recomienda presentar recomendaciones con relación a las órdenes de medicamentos.</p> <p>b. Podrá soportar la elaboración de órdenes de medicaciones e inmunización con relación a la dosis y la vía de administración recomendada para un paciente.</p> <p>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.</p> <p>d. Podrá validar la interacción entre medicamentos.</p> <p>e. Podrá alertar al personal de salud de potenciales interacciones medicamentosas con otros medicamentos, medicamentos con alergias y medicamentos con alimentos, en los niveles correspondientes al escenario de atención médica.</p> <p>f. Podrá dar acceso a los profesionales de la salud a información sobre las contraindicaciones, interacciones medicamentosas y efectos adversos del medicamento seleccionado.</p> <p>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.</p> <p>h. Se recomienda alertar al personal de salud cuando se identifiquen contraindicaciones a la dosis prescrita.</p> <p>i. Podrá indicar al personal de salud la dosis máxima por día en la medicación.</p> <p>j. Podrá capturar los motivos de cancelación de una orden de medicamentos para comunicación entre el personal de salud y la farmacia.</p> <p>k. Se recomienda, durante el proceso de generación de órdenes de medicamentos, ofrecer tratamientos alternativos con base en las mejores prácticas médicas.</p> <p>l. Podrá registrar la administración por parte del profesional de la salud de la medicación y vacunas.</p> <p>m. Se recomienda identificar al paciente correctamente, validando el medicamento, la dosis, la vía de administración, horario y registrando los detalles de la aplicación.</p> <p>n. Se recomienda proporcionar un cuadro básico de medicamentos que permita al profesional de la salud verificar la presentación, las dosis para adultos y niños, interacciones medicamentosas, contraindicaciones y vía de administración.</p>
4.1.8	Órdenes, referencias, resultados y administración del Cuidado	<p>a. Podrá identificar órdenes o solicitudes de las prescripciones diferentes a las médicas.</p> <p>b. Podrá emitir una alerta en caso de que se generen órdenes o solicitudes contraindicadas en pacientes específicos, y órdenes diferentes a la prescripción médica.</p> <p>c. Podrá identificar componentes de entrada de la orden requeridos para</p>

		<p>el elemento solicitado.</p> <p>d. Podrá emitir una alerta al personal de salud, en el momento de la entrada de una orden, cuando no cumpla con lo requerido.</p> <p>e. Podrá notificar en el caso de resultados de estudios, el ingreso de datos del personal de salud, los valores fuera del rango, rangos permisibles, tendencia de resultados, evaluaciones del tiempo de entrega de los resultados y la evaluación de los resultados recibidos contra las solicitudes emitidas.</p> <p>f. Se recomienda emitir alarmas cuando un resultado está fuera del rango de valores permisibles.</p> <p>g. Se recomienda emitir recordatorios para señalar los resultados que no han sido revisados por el personal o área solicitante.</p> <p>h. Podrá referenciar al paciente basado en información clínica específica.</p> <p>i. Podrá mostrar información de resultados, datos demográficos, derechohabencia o de aseguramiento, previo a la generación de la orden de referencia.</p> <p>j. Podrá generar órdenes de referencia agregando resumen clínico, reportes administrativos, resultados de estudios de laboratorio e imagen y de procedimientos con una referencia.</p> <p>k. Podrá identificar al paciente en la administración de sangre y hemoderivados, validando producto, cantidad y hora de aplicación.</p> <p>l. Podrá emitir una alerta 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 de muestra incorrecto, sitio de recolección incorrecto, 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>
4.1.9	Soporte de acceso al conocimiento	<p>a. Podrá contar con acceso a información de referencia, ligada a información del expediente del paciente o a Guías de práctica clínica, planes de cuidados, normas oficiales, manuales de vigilancia relacionadas por diagnóstico o procedimiento.</p> <p>b. Se recomienda realizar búsquedas de artículos médicos de interés.</p>
4.2	COORDINACION	
4.2.1	Soporte de comunicación farmacia-personal de salud	<p>a. Podrá tener la capacidad de proporcionar información acerca de los flujos de trabajo relacionados a la comunicación con el destinatario previsto para el manejo de órdenes de farmacia.</p> <p>b. Podrá mantener comunicación bidireccional segura de información electrónica entre el profesional de la salud y farmacia o el profesional de la salud y el destinatario previsto para el manejo de órdenes de farmacia.</p> <p>c. Podrá enviar prescripciones a la farmacia, o en su caso, al destinatario previsto para el manejo de órdenes de farmacia</p> <p>d. Debe tener la capacidad de recibir notificaciones de cualquier tipo, autorizaciones previas, renovaciones, consultas, notificaciones del llenado y aclaraciones por parte de la farmacia o de otros participantes en el proceso de la prescripción electrónica.</p> <p>e. Podrá interoperar con sistemas externos de proveedores de fármacos y otros servicios de hospitalización.</p> <p>f. Podrá transmitir electrónicamente al profesional de la salud/destinatario previsto para el manejo de órdenes de farmacia ordenes de medicamentos, prescripciones, respuestas de renovación, acuses de recibido según sea necesario para iniciar, cambiar o renovar una orden médica.</p>

		g. Se recomienda proveer la capacidad de enviar y recibir información clínica entre la farmacia y los proveedores de fármacos a través de correo electrónico seguro u otro medio electrónico con relación a las órdenes, generales o específicas de medicamentos.
4.2.2	Flujo clínico de gestión de asuntos	<p>a. Podrá administrar y agendar tareas.</p> <p>b. Podrá asignar y turnar asuntos clínicos.</p> <p>c. Podrá asegurar que todas las tareas sean completadas por la persona o rol apropiado.</p> <p>d. Podrá asignar, turnar y delegar asuntos clínicos de:</p> <p>i. Próximas citas del paciente</p> <p>ii. Nuevos estudios de laboratorio y gabinete obtenidos por el médico.</p> <p>iii. Evolución de la enfermedad.</p> <p>e. Podrá asignar asuntos al personal a cargo del profesional de salud.</p> <p>f. Podrá mostrar reportes del estado de los asuntos asignados.</p> <p>g. Podrá mostrar la lista de sus pendientes del personal de salud, con la fecha de término.</p> <p>h. Podrá actualizar datos de seguimiento al paciente.</p> <p>i. Podrá ligar el asunto clínico al paciente e indicar el servicio o área que deberá atenderlo.</p> <p>j. Podrá mostrar una lista o relación de asuntos clínicos pendientes.</p> <p>k. Podrá mostrar y rastrear asuntos sin atender, listas actualizadas de asuntos, el estado de cada asunto, asuntos no asignados u otros asuntos donde exista un riesgo de omisión.</p> <p>l. Podrá notificar al personal responsable de asuntos no atendidos con fecha de término prevista próxima.</p> <p>m. Podrá clasificar los asuntos clínicos según las listas de trabajo.</p> <p>n. Se recomienda permitir la personalización de la presentación de las listas de asuntos clínicos y las listas de trabajo a cada usuario.</p> <p>o. Podrá mantener el registro de la creación y la terminación de asuntos.</p>
4.2.3	Notificaciones y recordatorios de servicios preventivos y de bienestar	<p>a. Podrá 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 y emitir un listado cuando se acerquen las fechas de realización de actividades próximas.</p> <p>b. Podrá registrar las citas programadas de los pacientes.</p>
4.3	REPORTES	
4.3.1	Episodios en el cuidado de la salud	<p>a. Podrá permitir el intercambio de información del paciente entre los diferentes niveles de atención.</p> <p>b. Podrá mantener un control administrativo de los movimientos de pacientes entre los diferentes niveles y áreas de atención.</p> <p>c. Podrá generar vistas configurables de los episodios de cuidado de la salud en base a la especialidad, subespecialidad y/o nivel de atención.</p> <p>d. Se recomienda que permita emitir un informe de los costos de manejo de pacientes, a partir de la información obtenida del expediente sobre diagnósticos, días de estancia, pruebas diagnósticas, tratamientos y procedimientos efectuados.</p>
4.3.2	Relación de paciente con familiares y contactos	<p>a. Podrá permitir el registro de la relación de un paciente con sus familiares y contactos, identificando su consanguinidad, padecimientos heredo-familiares, relaciones de aseguramientos y de contacto.</p> <p>b. Podrá relacionar enfermedades genéticas de acuerdo a la relación y padecimientos de sus familiares, para emitir notificaciones de posibles padecimientos futuros.</p> <p>c. En caso de que se tenga los datos necesarios, se recomienda proveer la información de relación por aseguramiento (co-asegurado, concubina, esposa, etc.).</p>

4.3.3	Generación de Reportes	<p>a. Podrá permitir la extracción y transmisión, a personal previamente identificado y autorizado, de reportes configurables sobre toma de decisiones, análisis de calidad y con fines estadísticos. Los reportes con datos personales de paciente, deberán contener la información estrictamente necesaria.</p> <p>b. Se recomienda permitir la extracción y transmisión de reportes configurables con información administrativa y financiera.</p> <p>c. Podrá permitir la generación de reportes del paciente, del profesional de la salud, institución y/o población, ya sea para fines de investigación o salud pública.</p> <p>d. Podrá permitir, la generación de un resumen clínico digital que describa el proceso de atención completo o de algún evento en específico de un paciente.</p> <p>e. Podrá generar reportes dinámicos a partir del expediente clínico, con fines de transparencia o atención de requerimientos de las autoridades competentes de acuerdo con la normatividad aplicable.</p> <p>f. En caso de que se genere un reporte de un paciente en específico, podrá incluir la información que lo identifique en cada una de las hojas.</p>
		<p>g. Podrá generar reportes de procedimientos, medicamentos, laboratorios, vacunas, alergias y signos vitales de un paciente.</p> <p>h. Se recomienda permitir la generación de un reporte que contenga toda la información de la historia clínica del paciente para su entrega en formato electrónico e impreso al paciente, en términos de la normatividad aplicable.</p>
5	Dominio: INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA	
5.1	ESTANDARES Y SERVICIOS DE TERMINOLOGÍA	
5.1.1	Uso de estándares de terminología	<p>a. Podrá intercambiar información utilizando los catálogos establecidos en las GUIAS correspondientes al sistema de acuerdo a su alcance.</p> <p>b. Podrá administrar la información de acuerdo a los catálogos definidos en la presente Norma, siguiendo sus lineamientos de uso.</p> <p>c. Podrá capturar en texto libre la interpretación original del profesional de la salud, adicional a la codificación estándar.</p> <p>d. Podrá mostrar los términos en español utilizado en el sector salud mexicano.</p> <p>e. Podrá intercambiar información apegado a la definición de los estándares y catálogos establecidos en las GUIAS correspondientes de acuerdo a su alcance.</p> <p>c. Podrá capturar en texto libre la interpretación original del profesional de la salud, adicional a la codificación estándar.</p> <p>d. Podrá mostrar los términos en español utilizado en el sector salud mexicano.</p> <p>e. Podrá intercambiar información apegado a la definición de los estándares y catálogos establecidos en las GUIAS correspondientes de acuerdo a su alcance.</p>
5.1.2	Mantenimiento y control de versiones de terminología estándar.	<p>a. Podrá actualizar los catálogos estandarizados.</p> <p>b. Podrá mantener las relaciones entre los conceptos modificados en las diferentes versiones de una terminología estándar para conservar la interpretación a través del tiempo.</p>
5.1.3	Mapeo de terminologías locales, códigos y Formatos.	<p>a. Podrá permitir la administración de la información utilizando mapeo de terminologías que puedan ser proporcionados por servicios de terminología internos o externos.</p> <p>b. Se recomienda utilizar interfaces con servicios de terminología.</p>
5.2	INTEROPERABILIDAD BASADA EN ESTANDARES	
5.2.1	Estándares de intercambio de	<p>a. Podrá intercambiar información basado en las especificaciones de las</p>

	información	<p>GUIAS que implemente de acuerdo al alcance del sistema.</p> <p>b. Podrá realizar el intercambio de información de manera transparente y sin intervención del usuario.</p> <p>c. Podrá intercambiar toda aquella información definida en cada GUIA que corresponda al alcance del sistema.</p>
5.3	SEGURIDAD	
5.3.1	Autenticación de entidades	<p>a. Podrá autenticar a los usuarios, organizaciones y dispositivos cuando éstos intenten ingresar a los recursos protegidos del sistema, de acuerdo al rol definido para dicha entidad, políticas institucionales y/o normatividad aplicable, usando un mecanismo de autenticación, basado en estándares acreditados (por ejemplo SAML, WS-Trust, Kerberos), estos mecanismos pueden ser: nombre de usuario y contraseña, certificado digital, dispositivo personal de identificación o datos biométricos y deberán de identificar de manera única a cada usuario.</p> <p>b. Podrá mantener condiciones y reglas configurables que lo protejan de usos mal intencionados. Estas condiciones serán definidas de acuerdo a las políticas institucionales y/o normatividad aplicable.</p> <p>c. Podrá mostrar la información mínima indispensable para el proceso de autenticación del usuario.</p>
5.3.2	Autorización de entidades	<p>a. Podrá permitir la administración de los permisos de control de acceso, proporcionados a las entidades autorizadas, basado en roles y/o contexto de la práctica, políticas organizacionales y/o regulación local.</p> <p>b. Podrá permitir la administración de cada rol definido de acuerdo al perfil de la entidad, políticas organizacionales y/o regulaciones locales.</p>
5.3.3	Control de acceso de entidades	<p>a. Podrá permitir la administración de las reglas de acceso al sistema para la gestión, consulta y exportación de la información, de acuerdo al rol, políticas y/o regulación local, para aquellas Entidades Autenticadas y Autorizadas de acuerdo con la funcionalidad 5.3.1 y 5.3.2.</p> <p>b. Podrá negar el acceso a la información y al sistema después de un periodo prolongado de inactividad, este periodo podrá ser configurable de acuerdo a las políticas de la institución y/o normatividad aplicable.</p> <p>c. Podrá permitir la captura del motivo por el que las funciones de control de acceso están siendo modificadas.</p>
5.3.4	Intercambio seguro de datos	<p>a. Podrá proteger durante cualquier intercambio de información los datos del paciente de acuerdo a lo establecido en la(s) GUIA(S) que aplique(n).</p> <p>b. Podrá disociar los datos del paciente para fines de estadística e investigación de conformidad con la Ley de Información Estadística y Geográfica, así como la legislación aplicable en materia de protección de datos personales y transparencia.</p> <p>c. Se recomienda cumplir con la funcionalidad 5.3.5 Ruteo seguro de la información para el intercambio de información al interior de la Unidad médica.</p> <p>d. Podrá intercambiar datos usando mecanismos de seguridad de la información basados en estándares internacionales.</p>
5.3.5	Ruteo seguro de la información	<p>a. Podrá intercambiar información únicamente con las entidades previamente autenticadas y autorizadas de acuerdo con las funcionalidades 5.3.1 'Autenticación de entidades' y 5.3.2 'Autorización de entidades'.</p> <p>b. Podrá cumplir con la funcionalidad 5.3.8 "Auditoría" para registrar el rastro de los cambios de estado de las entidades en base a dicha funcionalidad.</p>
5.3.6	Ratificación de la información	<p>a. Podrá administrar todo evento que se relacione en la Historia Clínica del paciente como un dato persistente e inalterable, asegurando su conservación de acuerdo a la Legislación de Archivo y normatividad en salud aplicable. En caso de correcciones, observaciones,</p>

		<p>modificaciones ya sean por el autor o por algún otro usuario autorizado diferente del autor; el sistema sólo podrá permitir la captura de notas/observaciones extras, para asegurar la inalterabilidad del registro inicial.</p> <p>b. Se recomienda permitir la administración de firma electrónica avanzada con fines de ratificación de la información.</p>
5.3.7	Confidencialidad y privacidad del paciente	<p>a. Podrá permitir el cumplimiento de los requisitos de privacidad y confidencialidad del paciente de acuerdo con las políticas de la organización y/o la regulación local.</p> <p>b. Podrá disociar los datos de identificación de toda entidad.</p> <p>c. Podrá administrar los consentimientos de los pacientes para cualquier uso de su información, de acuerdo a la legislación aplicable en materia de protección de datos personales y transparencia.</p>
5.3.8	Auditoría	<p>a. Podrá limitar el acceso a los registros de auditoría con fines de administración o eliminación en caso de que la Legislación de Archivo lo permita, conforme a la funcionalidad 5.3.3 Control de acceso de entidades.</p> <p>b. Podrá mantener el rastro de auditoría al menos de los siguientes eventos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todo inicio y fin de sesión. • Todo evento de cambio de contraseña. • Todo intento fallido de acceso al sistema. • Todo evento extraordinario o de emergencia (por ejemplo la creación de usuarios en un punto específico de atención). • Todo evento de administración de permisos de entidades, tanto de rutina como excepcionales. • Todo evento de registro de información. • Todo evento de intercambio de información. • Toda actualización del sistema • Todo evento de recuperación de base de datos. • Toda acción de mantenimiento del sistema, incluidas las actualizaciones de vocabulario. • Toda desactivación de alertas en el sistema. <p>c. Podrá registrar al menos para cada evento de auditoría:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de la identidad que originó el evento (al menos nombre, organización, identificador único). • En caso de que aplique, identidad del paciente que fue afectado (al menos nombre, organización, identificador único). • Identidad de quien autorizó el evento • En caso de que aplique, identidad de • La aplicación que originó el evento. • En caso de que aplique, la identidad del dispositivo que originó el evento. • La acción que se realizó, el tipo de acción que se realizó y objeto que modificó. / *Fecha y hora del evento. • Tiempo de duración del evento. • Ubicación en la que se está realizando el evento (dirección de red). <p>d. Podrá administrar todo registro de auditoría como un dato persistente e inalterable, asegurando su conservación de acuerdo a la Legislación de Archivo aplicable.</p> <p>e. Podrá permitir la generación de un reporte basado en todos los registros de auditoría, que sea legible y pueda ser interpretado.</p> <p>f. Podrá permitir generar reportes basados en rangos de fechas o datos de los registros de auditoría (nombres, roles, tipo de evento, etc.).</p>
5.3.9	Intercambio de información	<p>a. Podrá apegarse a los protocolos definidos para interactuar con</p>

	entre Sistemas Estatales, Nacionales e Institucionales de Salud	Sistemas Estatales, Institucionales o Nacionales de intercambio de información que para este fin sean publicados por la Secretaría en las respectivas GUIAS.
--	------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------
