DOF: 30/11/2012

NORMA Oficial Mexicana 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 IV 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 de Salud, me permito expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, de la:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-024-SSA3-2012, SISTEMAS DE INFORMACION DE REGISTRO ELECTRONICO PARA LA SALUD. INTERCAMBIO DE INFORMACION EN SALUD

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 Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, 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, publicado el 16 de enero de 2012 en el Diario Oficial de la Federación.

Que en la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010 es necesario un Procedimiento de Evaluación de la Conformidad detallado que permita certificar en su totalidad los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud, en Intercambio de Información en Salud.

Que con fecha 15 de agosto de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, para su consulta pública, el 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.

Que mediante oficio número COFEME12/2497 de 23 de agosto de 2012 la Comisión Federal de Mejora Regulatoria emitió Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final, respecto a lo previsto por el artículo 69-L, segundo párrafo, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, sobre el anteproyecto denominado 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, a fin de que se continúe con los trámites para su publicación en el Diario Oficial de la Federación, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

Que con fecha previa se publicaron en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos, respecto del proyecto antes mencionado.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana 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 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 NACIONAL DE PSIQUIATRIA

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

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

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

Dirección General de Cómputo y de Tecnologías de Información y Comunicación

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

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.

SOCIEDAD MEXICANA DE SALUD PUBLICA A.C.

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias

3. Definiciones

4. Abreviaturas

5. Generalidades

6. Especificaciones

7. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad

8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

9. Bibliografía

10. Vigilancia

11. Vigencia

12. Apéndice Normativo A "Matriz de catálogos fundamentales"

0. Introducción

El Intercambio de Información entre Prestadores de Servicios de Salud en nuestro país es un requerimiento esencial para otorgarle continuidad a la atención médica entre los mismos. El avance tecnológico que presenta la informática médica posibilita que los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud, entre los que se encuentran los Expedientes Clínicos Electrónicos, puedan intercambiar información útil con este objetivo, además de permitir explotar información de salud pública, lo que facilita la toma de decisiones en el sector.

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 Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, la Secretaría de Salud, por conducto de la Dirección General de Información en Salud, ha detectado la necesidad de especificar a cabalidad los estándares a los que la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010 hace referencia, tales como Guías de

Implementación y Catálogos de Terminología. Se prevé mejorar la redacción y estructura para facilitar la comprensión, interpretación, aplicación y evaluación de esta Norma Oficial Mexicana.

El objetivo de la modificación a la NOM-024-SSA3-2010 es adecuar los criterios bajo los cuales se deben generar, procesar, conservar, interpretar y asegurar el intercambio de información entre Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud, entre los que se encuentran los Expedientes Clínicos Electrónicos, 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 tiene por objeto regular los Sistemas de Información de Registro Electrónico 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 información.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todos los establecimientos que presten servicios de atención médica que formen parte del Sistema Nacional de Salud que adopten un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud, así como para aquellas personas físicas o morales que dentro del territorio nacional cuenten indistintamente con los derechos de propiedad, uso, autoría, distribución y/o comercialización de dichos Sistemas; en ambos casos, en términos de la presente Norma y de las disposiciones jurídicas aplicables.

1.3 Esta Norma es aplicable a los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud que se utilicen indistintamente en los Sectores Público, Privado y Social del Sistema Nacional de Salud.

2. Referencias

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

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En Materia de Información en Salud.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la Vigilancia Epidemiológica.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se entiende por:

3.1 Acceso.- Se refiere a la posibilidad de ingresar a la información almacenada por los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. El acceso debe estar limitado por mecanismos de seguridad entre los que se encuentre la autenticación.

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

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

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

3.5 Apéndice normativo.- Parte integral del cuerpo de esta Norma Oficial Mexicana de observancia obligatoria que contiene la descripción de conceptos, datos y sus interrelaciones.

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

3.7 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.

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

3.9 Base de datos.- Conjunto organizado de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.

3.10 Certificación.- Al procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las Normas Oficiales Mexicanas.

3.11 Certificado.- Es el documento mediante el cual la Dirección General de Información en Salud o el Organismo de Certificación, hacen constar que el Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud cumple las especificaciones establecidas en esta Norma Oficial Mexicana y cuya validez está sujeta a la verificación respectiva.

3.12 Cifrado.- Es un procedimiento que utiliza un algoritmo con determinada clave para transformar un mensaje, de tal forma que sea incomprensible o, al menos difícil de comprender, a toda persona que no tenga la clave secreta del algoritmo que se usa para poder descifrarlo.

3.13 Clave Unica de Establecimientos de Salud.- Al Identificador único, consecutivo e intransferible que asigna la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Información en Salud de manera obligatoria a cada establecimiento de salud (entre los que se encuentran: unidades médicas, laboratorios, centros de diagnóstico, centros de tratamiento, oficinas administrativas,

sean estos fijos o móviles) que exista en el territorio nacional, sea público, privado o social, y con la cual se identifica todo lo reportado por el mismo a cada uno de los subsistemas del Sistema Nacional de Información en Salud.

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

3.15 Componente.- Elemento de un sistema capaz de operar independientemente, pero diseñado, construido y operado como parte integral del sistema.

3.16 Confidencialidad.- Propiedad por la que la información no está disponible y no es revelada a individuos, entidades o procesos sin autorización.

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

3.18 Control de acceso.- Mecanismos de seguridad para garantizar que los recursos del sistema puedan ser accedidos sólo por usuarios, organizaciones y dispositivos habilitados y que cuenten con las facultades requeridas.

3.19 Datos personales.- 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.

3.20 Estándares.- Documentos 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.

3.21 Expediente Clínico Electrónico.- Conjunto 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. El sistema por el que se administra un Expediente Clínico Electrónico es un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud.

3.22 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.

3.23 Grupo de trabajo estratégico de seguridad de la información.- Personal designado por el Prestador de Servicios de Salud 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 deben observar las disposiciones jurídicas aplicables al Prestador de Servicios de Salud.

3.24 Guías y Formatos.- Documentos técnicos de intercambio de información para la salud, los cuales se desarrollan en el apartado de Especificaciones.

3.25 Health Level Seven International.- (Salud Nivel Siete Internacional, por su nombre en inglés)**.-** 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.

3.26 Identificar.- Proceso que consiste en tomar conocimiento de que una persona, organización o dispositivo es quien dice ser.

3.27 Información Básica en Materia de Salud.- Aquella que se encuentra conformada, en forma enunciativa y no limitativa por: a) el nombre completo, edad, sexo, domicilio, así como el historial clínico, hospitalario e información de última cita de urgencias, respecto de los afiliados y/o beneficiarios y/o derechohabientes y/o pacientes; y, b) la infraestructura con que se cuenta en atención médica y hospitalaria, así como la capacidad instalada para la prestación de los servicios médicos a nivel nacional.

3.28 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.

3.29 Información en salud.- Datos, información, conocimiento y evidencia relacionados con la generación, acceso, difusión y uso del personal, servicios, recursos, afiliados, derechohabientes, beneficiarios, pacientes, tratamientos y resultados dentro del sector salud, entre la que se encuentra indistintamente la información estadística, epidemiológica y financiera.

3.30 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.

3.31 Integridad.- Propiedad de la información que se refiere a que dicha información contenida en sistemas 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.

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

3.33 Interoperabilidad.- Capacidad de los sistemas de diversas organizaciones 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.

3.34 Interoperabilidad semántica.- Capacidad que garantiza el significado preciso de la información para que pueda ser utilizada por cualquier sistema.

3.35 Interoperabilidad técnica.- Especificaciones técnicas que garantizan que los componentes tecnológicos de los Sistemas de Información están preparados para interactuar de manera conjunta.

3.36 Nombre de usuario.- Conjunto de caracteres alfanuméricos basados en el código American Standard Code for Information Interchange (Código Americano Estandarizado para el Intercambio de Información, por su nombre en inglés) âASCII- con el que la persona usuaria de un sistema se autentica dentro del mismo.

3.37 Organismo de Certificación.- Organismo acreditado y aprobado, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, para certificar que los productos cumplen con los requerimientos establecidos en esta Norma Oficial Mexicana.

3.38 Paciente.- Beneficiario directo de la atención médica.

3.39 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.

3.40 Prestador de Servicios de Salud.- Persona física o moral del sector público, privado o social que proporciona servicios de salud en los términos de las disposiciones jurídicas sanitarias aplicables y que forma parte del Sistema Nacional de Salud.

3.41 Profesional de la Salud.- Persona que ejerce una profesión, actividad técnica, auxiliar o de especialidad en salud, quedando sujeta a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables para el ejercicio de dicha actividad.

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

3.43 Registro Electrónico en Salud.- Datos estructurados de información clínica, imagenológica, demográfica, social, financiera, de infraestructura y de cualquier otra índole que documente la atención médica prestada a un solo individuo y/o la capacidad instalada en los establecimientos de salud, almacenados en medios electrónicos.

3.44 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.

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

3.46 Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información.- 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.

3.47 Sistema de Expediente Clínico Electrónico.- Es un tipo de Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud en el cual el personal de salud registra, anota y certifica su intervención relacionada con el paciente, con arreglo a las disposiciones jurídicas sanitarias aplicables.

3.48 Sistema de información.- Conjunto de elementos que permiten procesar y almacenar información con el apoyo de equipos de cómputo.

3.49 Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud.- Sistema de información que permite capturar, manejar e intercambiar información estructurada e integrada, del expediente clínico, así como información geográfica, social, financiera, de infraestructura y de cualquier otra índole que documente la atención médica prestada a un solo individuo y/o la capacidad instalada de los establecimientos de salud. La información generada por estos, en conjunto con la información contenida en el Sistema Nacional de Información en Salud, se integran al Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud.

3.50 Sistema de información en salud.- Conjunto de elementos, recursos y personas que interactúan, bajo criterios y procedimientos definidos, para realizar de manera sistemática las actividades relacionadas con la organización y la administración de la información en materia de salud.

3.51 Sistema Nacional de Salud.- Conjunto constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local y las personas morales o físicas de los sectores social y privado que prestan servicios de salud, así como por los mecanismos establecidos para la coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho de la protección de la salud.

3.52 Sistema Nacional de Información en Salud.- Sistema que integra la información para elaborar las estadísticas nacionales en salud, el cual se encuentra conformado por: a) estadísticas de natalidad, mortalidad, morbilidad e invalidez; b) factores demográficos, económicos, sociales y ambientales vinculados a la salud; y, c) recursos físicos, humanos y financieros disponibles para la protección de la salud de la población, y su utilización, el cual es administrado por la Secretaría de Salud, por conducto de la Dirección General de Información en Salud, en términos de lo que señalan los artículos 104 y 105 de la Ley General de Salud vigente, así como la NOM-035-SSA3-2012, En Materia de Información en Salud.

3.53 Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud.- Sistema que garantiza el intercambio de información y su análisis en materia de salud a nivel nacional, el cual integra de forma estructurada y sistematizada la información básica en materia de salud, a través de los procedimientos, protocolos y las plataformas tecnológicas que permiten su operación. Los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud, entre los que se encuentran los del Expediente Clínico Electrónico, forman parte del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud. Este último es administrado por la Secretaría de Salud, en su carácter de coordinadora del Sistema Nacional de Salud, por conducto de la Dirección General de Información en Salud en términos de lo señalado por los artículos 5, 6 y 7 fracción X de la Ley General de Salud en vigor, así como por el Acuerdo por el que se establece el Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de septiembre de 2012, expedido por el Secretario de Salud en su carácter de coordinador del Sistema Nacional de Salud.

3.54 Trazabilidad.- Cualidad 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.

3.55 Unidad de Verificación.- Persona física o moral que realiza actos de verificación, conforme a lo dispuesto en la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, que se encuentra debidamente acreditada y aprobada para verificar el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana.

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

3.57 Verificación.- 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.

3.58 Vigilancia Epidemiológica.- Estudio permanente y dinámico del estado de salud, así como de sus condicionantes, en la población.

4. Abreviaturas

4.1 ASCII.- (American Standard Code for Information Interchange, por su nombre en inglés) Código Americano Estandarizado para el Intercambio de Información.

4.2 CEMECE.- Centro Mexicano para la Clasificación de Enfermedades.

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

4.4 CLUES.- Clave Unica de Establecimientos de Salud.

4.5 CURP.- Clave Unica de Registro de Población.

4.6 DGIS.- Dirección General de Información en Salud.

4.7 HL7.- Health Level Seven (Salud Nivel Siete, por su nombre en inglés).

4.8 IHE.- Integrating the Healthcare Enterprise (Integrando la Industria de la Salud, por su nombre en inglés).

4.9 INEGI.- Instituto Nacional de Estadística y Geografía.

4.10 LFMN.- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

4.11 LFPA.- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

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

4.13 LFTAIPG.- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

4.14 NOM.- Norma Oficial Mexicana.

4.15 RENAPO.- Registro Nacional de Población

4.16 Secretaría.- Secretaría de Salud.

4.17 SHCP.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público

4.18 SINAIS.- Sistema Nacional de Información en Salud.

4.19 SNIBMS.- Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud.

4.20 SIRES.- Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud.

4.21 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 deben sujetarse los SIRES que utilicen los Prestadores de Servicios de Salud, a fin de garantizar el intercambio, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en dichos sistemas.

5.2 Los Prestadores de Servicios de Salud que utilicen algún(os) SIRES, deben hacerlo con un sistema que cumpla con los términos previstos en la presente norma, en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.1, 2.2 y 2.3 de esta norma y en las disposiciones jurídicas aplicables; los Prestadores de Servicios de Salud son 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 se encuentre contratado.

5.3 Los Prestadores de Servicios de Salud a través de los SIRES deben 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 debe ser 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 puede ser dada a conocer al paciente, familiares, representante legal o terceros, conforme a los términos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.1 de esta norma.

5.5 Los Prestadores de Servicios de Salud pueden intercambiar información a través de los SIRES de conformidad con la LFTAIPG y demás disposiciones jurídicas aplicables.

La revelación de la información contenida en los SIRES sin autorización expresa de los Prestadores de Servicios de Salud, 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 SIRES, 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 de salud integrados, así como para la adecuada toma de decisiones, dentro del marco de convenios o acuerdos entre sí y la autoridad sanitaria.

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

5.9 Los Prestadores de Servicios de Salud son responsables de que los datos e información contenidos en sus SIRES para la prestación de servicios de salud permanezcan completos e inalterados.

6. Especificaciones

6.1 Guías y Formatos para Intercambio de Información en Salud

6.1.1 La Secretaría, a través de la DGIS conforme a las disposiciones jurídicas aplicables y criterios médicos, disposiciones de intercambio de información y estándares técnicos probados, coordina la elaboración de Guías y Formatos que orientan a los Prestadores de Servicios de Salud en lograr la Interoperabilidad Semántica e Interoperabilidad Técnica en escenarios concretos de intercambio de información entre SIRES.

6.1.2 Las Guías y Formatos son documentos técnicos enfocados en lograr la Interoperabilidad Técnica e Interoperabilidad Semántica, están compuestos tanto en formatos de texto, diagramas, archivos anexos e incluyen en su contenido al menos: a) el alcance de tipos de sistemas, tipos de Prestadores de Servicios de Salud 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; y, e) ejemplos, referencias y bibliografía.

6.1.3 Las Guías y Formatos están basados en la Arquitectura de Referencia y procedimientos que emite la Secretaría a través de la DGIS. Esta Arquitectura de Referencia puede considerar los estándares y lineamientos publicados internacionalmente por IHE, HL7 o aquellos que determine la propia Secretaría a través de la DGIS de acuerdo a los avances tecnológicos y situación del SNS.

6.1.3.1 De acuerdo al alcance del intercambio de información, se pueden considerar los estándares: HL7 CDA, HL7 V3, XML y/o el estándar probado que determine la Secretaría a través de la DGIS de acuerdo a los avances tecnológicos y situación del SNS. Los Prestadores de Servicios de Salud pueden 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 norma.

6.1.3.2 De acuerdo al alcance del intercambio de información, se pueden considerar 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 de Salud pueden 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 norma.

6.1.4 Las Guías y Formatos especifican el detalle del intercambio de información entre Prestadores de Servicios de Salud, con independencia de los procesos que se den al interior de los mismos.

6.1.5 La elaboración y actualización de las Guías y Formatos es coordinado por la Secretaría en su carácter de coordinadora del SNS, a través de la DGIS, por medio del procedimiento que para este fin publique la Secretaría. Las Guías y Formatos deben cumplir las características descritas en esta norma y ser sometidas a la Secretaría por conducto de la DGIS para su aprobación y publicación en su página electrónica: www.dgis.salud.gob.mx

6.2 Sistemas de Información en Salud de las Unidades Administrativas de la Secretaría

6.2.1 Los sistemas de información de la Secretaría para recopilación y consulta de información deben 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 que emita la Secretaría por conducto de la DGIS.

6.3 SIRES

6.3.1 Los SIRES deben 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 de Salud que lo opera. Es obligación de los Prestadores de Servicios de Salud que utilicen SIRES, mantener actualizada esta implementación, de acuerdo a las Guías y Formatos publicados.

6.3.2 Para todo tipo de intercambio de información entre SIRES los Prestadores de Servicios de Salud involucrados deben 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 deben registrar al menos la información requerida por las variables especificadas en las Guías y Formatos que les apliquen de acuerdo a su alcance y disposiciones jurídicas aplicables en materia de salud.

6.3.4 Los SIRES deben 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 deben 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 deben 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 a través de la DGIS y siguiendo los lineamientos de uso que en su caso establezca el órgano rector de acuerdo al Apéndice Normativo A. Es obligación de los Prestadores de Servicios de Salud que utilicen SIRES, mantener actualizados los catálogos y cumplir sus lineamientos de acuerdo a lo publicado en la página electrónica de la DGIS www.dgis.salud.gob.mx.

6.5 Identificación de Pacientes y Profesionales de la Salud

6.5.1 Con fines de intercambio de información en salud, la CURP validada de acuerdo a los lineamientos emitidos por la Secretaría de Gobernación, debe ser el atributo de identificación única de personas. Los SIRES no deben autogenerar la CURP.

6.5.2 Cada SIRES puede soportar el manejo de identificadores adicionales a la CURP, de acuerdo a los requerimientos del Prestador de Servicios de Salud.

6.5.3 Cada Prestador de Servicios de Salud debe ser capaz de reportar a la Secretaría a través de la DGIS, los datos mínimos para la identificación de personas especificados en la Tabla 1 "DATOS MINIMOS PARA LA IDENTIFICACION DE PERSONAS" a partir de la información contenida en sus SIRES, de acuerdo a las Guías y Formatos que se emitan para tal fin.

TABLA 1

"DATOS MINIMOS PARA LA IDENTIFICACION DE PERSONAS"

ATRIBUTO	DESCRIPCION	TIPO Y LONGITUD	REQUERIDO	VALIDACION
CURP	Clave Unica de Registro de Población, asignada por el RENAPO.	Alfanumérico (18)	SI	De acuerdo a los lineamientos del RENAPO.
PRIMER APELLIDO	Primer apellido asentado en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfanumérico (50)	SI	Se debe evitar cualquier tipo de abreviaturas en un apellido o nombre compuesto. Esta información con fines de intercambio debe entregarse en mayúsculas. Como caracteres especiales solamente se deben enviar vocales mayúsculas con acento o con diéresis y apóstrofes.
SEGUNDO APELLIDO	Segundo apellido asentado en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfanumérico (50)	NO	
NOMBRE	Nombre(s) asentado(s) en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfanumérico (50)	SI	
FECNAC	Fecha de nacimiento asentada en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Numérico (8)	SI	La fecha de nacimiento debe tener un formato de 8 posiciones numéricas , asignadas en el orden siguiente [aaaammdd]: â¢ Cuatro posiciones para el año.

				â¢ Dos posiciones para el mes (del 01 al 12). â¢ Dos posiciones para el día (del 01 al 31). Ejemplo para alguien nacido el 15 de agosto de 1994: *19940815*
EDONAC	Clave de la entidad federativa en la que nació el beneficiario presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfanumérico (2)	SI	El valor debe existir en el catálogo de claves de entidades federativas, municipios y localidades del INEGI. En caso de que haya nacido en el extranjero se debe capturar la clave "NE" (Nacido en el Extranjero). En caso de que sea mexicano y se desconoce el estado de nacimiento del beneficiario, se debe capturar la clave "00" (no disponible).
SEXO	Sexo del beneficiario asentado en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfabético (1)	SI	Unicos valores posibles de acuerdo al catálogo de RENAPO: - M para Mujer - H para Hombre
NACORIGEN	Nacionalidad del beneficiario asentada en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfanumérico (3)	SI	El valor debe existir en el Catálogo de Nacionalidades de RENAPO. En caso de no ser conocida se debe capturar "NND" (Nacionalidad No Disponible).
FOLIO	Folio o número con el que cada institución identifica internamente a la persona.	Alfanumérico (18)	SI	Cada Prestador de Servicios de Salud 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 claves de entidades federativas, municipios y localidades del INEGI. En el caso de no existir información se debe capturar "00".
MUN	Clave del municipio de residencia.	Alfanumérico (3)	SI	El valor debe existir en el catálogo de claves de entidades federativas, municipios y localidades del INEGI. En el caso de no existir información se debe capturar "000".
LOC	Clave de la localidad de residencia.	Alfanumérico (4)	SI	El valor debe existir en el catálogo de claves de entidades federativas, municipios y localidades del INEGI. En el caso de no existir información se debe capturar "0000".
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	La dependencia deberá notificar a la Secretaría a través de la DGIS esta clave.
CLAVE PROGRAMA	Clave del programa en el que está inscrito el beneficiario.	Alfanumérico (20)	SI	La dependencia deberá notificar a la Secretaría a través de la DGIS esta clave. En caso de no existir información se debe capturar: "ND" (No Disponible)

6.5.5 Para fines de intercambio de información, los datos mínimos de identificación obligatorios son: CURP, nombre, primer apellido y segundo apellido en caso de que cuente con él, de acuerdo a lo establecido en la Tabla 1 (ver 6.5.3).

6.6 Consideraciones Universales de Manejo y Seguridad de la Información

6.6.1 Los Prestadores de Servicios de Salud que utilicen SIRES deben 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 deben 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 deben 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 seguridad de la información, de conformidad con lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables.

6.6.3 Todos los usuarios, organizaciones y dispositivos deben ser autenticados en los SIRES como mínimo por un nombre de usuario y una contraseña cuya definición debe aprobarse por el grupo de trabajo estratégico de seguridad de la información de la organización. Se recomienda el uso de factores adicionales de autenticación.

6.6.4 Los SIRES deben implementar mecanismos de autorización basada en roles. Los perfiles de usuario deben ser definidos por cada Prestador de Servicios de Salud de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables a cada organización.

6.6.5 Con fines de intercambio de información entre Prestadores de Servicios de Salud los SIRES deben implementar mecanismos de autenticación, de cifrado y de firma electrónica avanzada de acuerdo a las disposiciones jurídicas, Guías y Formatos aplicables.

6.6.6 Los SIRES deben permitir la exportación de la información del paciente de acuerdo a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables en materia de transparencia y protección de datos personales, utilizando las Guías y Formatos que para este fin se definan. Así mismo deben 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 las disposiciones jurídicas aplicables en materia de transparencia y protección de datos personales.

7. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad

7.1 Objetivo

Este Procedimiento tiene como objetivo establecer los requisitos para la Evaluación de la Conformidad para certificar el cumplimiento de los SIRES por parte de los obligados señalados y en los términos plasmados en el numeral 1 de esta norma.

7.2 Referencias

Para la correcta aplicación de este Procedimiento de Evaluación de la Conformidad es necesario consultar y observar, en su parte conducente, los siguientes ordenamientos vigentes:

7.2.1 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA).

7.2.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).

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

7.3 Disposiciones generales

7.3.1 Los Certificados pueden obtenerse de la Secretaría a través de la DGIS y de los Organismos de Certificación acreditados y aprobados en términos de lo dispuesto por la LFMN. 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 norma, momento en el cual la Secretaría a través de la DGIS dejará de prestar dichos servicios de Certificación y se limitará únicamente a las labores de supervisión y vigilancia que las disposiciones jurídicas aplicables le confieren respecto de la presente norma.

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 norma. Para efectos de la verificación, ésta se lleva a cabo por la Secretaría a través de la DGIS o por las Unidades de Verificación acreditadas y aprobadas en términos de lo dispuesto por la LFMN y su Reglamento.

7.3.3 Para obtener el Certificado expedido por la Secretaría a través de la DGIS, se debe proceder conforme a lo siguiente:

7.3.3.1 El interesado debe pedir en la DGIS un paquete informativo que contendrá el formato de solicitud de Certificado de la presente norma, 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 norma cuando éstas existan.

7.3.3.2 El interesado presentará a la DGIS en original y copia la solicitud debidamente requisitada y firmada, así como en su caso, la documentación necesaria para tal efecto.

7.3.3.3 Una vez ocurrido lo señalado en el numeral inmediato anterior, la DGIS debe revisar 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.

7.3.3.4 La respuesta a la solicitud de Certificación se emitirá en un plazo máximo de 60 días hábiles contados éstos a partir de que se haya presentado la solicitud en forma completa. 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 deben llevar a cabo las siguientes acciones:

7.3.4.1 El interesado debe pedir al Organismo de Certificación un paquete informativo que contendrá el formato de solicitud de Certificado de la presente norma, 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 norma cuando éstas existan;

7.3.4.2 El interesado presentará al Organismo de Certificación en original y copia la solicitud debidamente requisitada y firmada, el contrato de prestación de servicios de certificación que celebre con dicho Organismo debidamente firmado, así como en su caso, la documentación necesaria para tal efecto.

7.3.4.3 Una vez ocurrido lo señalado en el numeral inmediato anterior, el Organismo de Certificación debe revisar 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;

7.3.4.4 La respuesta a la solicitud de Certificación se emitirá en un plazo máximo de 60 días hábiles contados éstos a partir de que se haya presentado la solicitud en forma completa.

Si en dicho plazo el Organismo de Certificación no emite respuesta, se entenderá que la solicitud fue negada.

7.3.5 Los Organismos de Certificación y las Unidades de Verificación acreditados y aprobados mantendrán permanentemente informada a la DGIS de los Certificados y de los Dictámenes de Verificación que expidan, así como de las verificaciones que realicen, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

7.4 Procedimiento de Verificación

7.4.1 La DGIS o el Organismo de Certificación que realice la Certificación, la debe realizar con base en los resultados de la correspondiente verificación de los SIRES realizada por la DGIS o por la Unidad de Verificación acreditada y aprobada.

7.4.2 La DGIS o, en su caso, la Unidad de Verificación acreditada y aprobada, deben establecer los términos y condiciones de los trabajos de verificación. El interesado debe entregar a la DGIS o a la Unidad de Verificación acreditada y aprobada la información necesaria para realizar este Procedimiento, 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 deben verificar lo siguiente en los SIRES que:

7.4.2.1 Demuestren la capacidad de intercambiar información de acuerdo a cada una de las Guías y Formatos que le apliquen de acuerdo a su alcance, conforme a las especificaciones señaladas en el numeral 6.3. Es necesario que el "Dictamen de Verificación" y el "Certificado" indiquen claramente las Guías y Formatos que fueron evaluados.

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

7.4.2.3 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 Implementen funcionalidad de seguridad de acuerdo a lo descrito en el numeral 6.6.

7.4.3 De igual manera la DGIS o, en su caso la Unidad de Verificación acreditada y aprobada, deberán verificar en los Prestadores de Servicios de Salud que:

7.4.3.1 Utilicen un SIRES "Certificado" de acuerdo al alcance que requiere el Prestador de Servicios de Salud.

7.4.3.2 Demuestren la capacidad de intercambiar información de acuerdo a cada una de las Guías y Formatos que le apliquen de acuerdo 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 Establezcan un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información conforme al apartado 6.6 y de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables al Prestador de Servicios de Salud.

7.4.4 Si el sistema cumple con lo establecido en la presente norma, la DGIS o, en su caso la Unidad de Verificación acreditada y aprobada, deben entregar al usuario, original y copia del Dictamen de Verificación.

7.4.5 Si el sistema no cumple con lo establecido en la presente norma, la DGIS o, en su caso la Unidad de Verificación acreditada y aprobada, deben notificar al solicitante en un plazo máximo de 60 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 notificar a la DGIS o a la Unidad de Verificación acreditada y aprobada para que verifiquen nuevamente el sistema. En caso de no cumplirse nuevamente, el interesado podrá presentar una nueva solicitud.

7.4.7 Los trabajos de verificación concluyen con la entrega del "Dictamen de Verificación" al solicitante. Cuando el Procedimiento de Verificación haya sido ejecutado por alguna Unidad de Verificación acreditada y aprobada, ésta debe entregar copia a la DGIS del Dictamen de Verificación respectivo.

7.5 Procedimiento de Certificación

7.5.1 Una vez que se cuente con el Dictamen de Verificación, el solicitante debe entregarlo a la DGIS o, en su caso, al Organismo de Certificación acreditado y aprobado, con el fin de que se 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 y en las disposiciones jurídicas aplicables.

7.5.3 La vigencia de los Certificados es de dos años y queda sujeta a las verificaciones correspondientes por parte de la DGIS y, en su caso, de los Organismos de Certificación acreditados y aprobados, así como a la evaluación del sistema en el supuesto de que se le hagan modificaciones. Para este último caso, el titular del Certificado debe manifestar bajo protesta de decir verdad a la DGIS o al Organismo de Certificación, según corresponda, 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 se haga acreedor en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, se le suspenderá o cancelará la vigencia del Certificado.

7.6 Documentación

7.6.1 Con fundamento en los artículos 73, 84, 85, 86, 87 y 88 de la LFMN y 80 del RLFMN, los Organismos de Certificación y las Unidades de Verificación acreditados y aprobados deben entregar a la DGIS por escrito y en el domicilio de esta última, dentro de los primeros veinte días hábiles siguientes al vencimiento de cada trimestre del año calendario, un informe de Certificados y/o Dictámenes de Verificación emitidos en el período respectivo, debiendo anexar la documentación soporte (entre la que se encuentra: Actas y Dictámenes de Verificación, Certificados y Contratos). El incumplimiento a lo anterior será causa de revocación de la acreditación y aprobación del Organismo de Certificación y/o de la Unidad de Verificación correspondiente.

La DGIS puede establecer un sistema alternativo para el envío y recepción de los informes de Dictámenes de Verificación y de los Certificados antes mencionados, bastando con notificarlo a las Unidades de Verificación y/o a los Organismos de Certificación acreditados y aprobados para su observancia y aplicación.

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 y/o verificación celebrados.

7.6.3 Los Organismos de Certificación y las Unidades de Verificación acreditados y aprobados deben conservar 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 e información deben mantenerse en el archivo activo disponible en el domicilio del Organismo de Certificación y/o 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 General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.

9.9 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

9.10 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

9.11 Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

9.12 Manual sobre el Uso de Identificadores Personales.

9.13 Acuerdo por el que se establece el Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud.

9.14 Acuerdo para la adopción y uso por la Administración Pública Federal de la Clave Unica de Registro de Población.

9.15 Health Level Seven V 3.0.

9.16 NOM-Z13-1977, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.

9.17 Lineamientos de Protección de Datos Personales.

9.18 Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

10. Vigilancia

La vigilancia de la aplicación de esta norma, corresponde a la Secretaría 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.

TRANSITORIO: La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos 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; publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de septiembre de 2010.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 9 de noviembre 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"

IDENTIFICADOR	NOMBRE DEL CATALOGO	ORGANO RECTOR	PROPOSITO(S) DEL CATALOGO EN LOS SIRES
CAT_CLUES	Clave Unica de Establecimientos de Salud	DGIS	Identificar establecimientos de salud. Determinar la institución a la que pertenece el establecimiento (a partir de caracteres 3 a 5 de la clave CLUES). Determinar el domicilio y tipo de establecimiento (a partir del contenido del catálogo).
CAT_LOCALIDADES	Catálogo de claves de localidades	INEGI	Ubicar cualquier referencia geográfica en los sistemas.
CAT_MUNICIPIOS	Catálogo de claves de municipios	INEGI	Ubicar cualquier referencia geográfica en los sistemas.
CAT_ENTIDADES	Catálogo de claves de entidades federativas	INEGI	Ubicar cualquier referencia geográfica en los sistemas.

CAT_ DIAGNOSTICOS	Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, versión oficial vigente	DGIS/CEMECE	Registrar diagnósticos, causas de defunción, motivos de consulta, afecciones.
CAT_ PROCEDIMIENTOS	Clasificación Estadística Internacional de Procedimientos de la Codificación Clínica, versión oficial vigente para procedimientos	DGIS/CEMECE	Registrar procedimientos diagnósticos y terapéuticos realizados.
CAT_MATERIAL_ CURACION	Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación	Consejo de Salubridad General	Clasificar material de curación.
CAT_INSTUMENTAL_ EQUIPO_MEDICO	Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico	Consejo de Salubridad General	Clasificar el instrumental y equipo médico, así como el reporte de información de los mismos.
CAT_ MEDICAMENTOS	Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos	Consejo de Salubridad General	Registrar 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 por campos de formación académica	INEGI	Identificar a los recursos humanos en el área de la salud según el tipo de formación y área de especialidad.
CAT_LENGUAS_ INDIGENAS	Clasificación de lenguas indígenas	INEGI	Registrar la lengua indígena.
CAT_RELIGION	Clasificación de Religiones	INEGI	Registrar la religión del paciente solamente si la institución así lo requiere.
CAT_VIA_ ADMINISTRACION	Vía de Administración	Consejo de Salubridad General	Registrar la vía de administración a través de la cual se suministra un medicamento.
CODIGO_POSTAL	Código Postal	Correos de México	Ubicar domicilios en los sistemas.
CAT_CIF	Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF), versión oficial vigente	DGIS / CEMECE	Registrar información sobre niveles de funcionamiento y estados de salud.
CAT_NACIONALIDAD	Nacionalidad	RENAPO	Registrar información sobre la nacionalidad del individuo