

# Estudio de la Normatividad Mexicana para el Desarrollo de un Sistema de Información para el manejo del Expediente Clínico Electrónico (ECE)

Jazmín RODRÍGUEZ FLORES, Marco A. GARCÍA MÁRQUEZ  
Dirección de Ingeniería de Software,  
CA – Cibernética y Cómputo Aplicado, Universidad Politécnica de Pachuca  
Zempoala, Hidalgo, 42083, México

y

Josue R. MARTÍNEZ MIRELES, Juan M. XICOTÉNCATL PÉREZ  
Dirección de Ingeniería Mecatrónica,  
CA – Cibernética y Cómputo Aplicado, Universidad Politécnica de Pachuca  
Zempoala, Hidalgo, 42083, México

## RESUMEN

En el presente artículo se presenta una investigación sobre la normativa mexicana para el desarrollo e implementación del expediente clínico electrónico, los sistemas de ECE existentes y su arquitectura, los estándares y guías para el análisis y diseño del sistema de información. Así como los estándares nacionales e internacionales involucrados en la arquitectura.

**Palabras Clave:** Expediente Clínico Electrónico, normatividad mexicana, estándares CIE10, HL7, DICOM

## 1. INTRODUCCIÓN

México tiene una población superior a los 112,337 miles de habitantes según las cifras recabadas en 2010 por el Instituto Nacional de Geografía e Informática [1]. Para cada habitante debe existir el acceso a servicios de salud. Por lo tanto se desarrollan políticas públicas y normas con la finalidad de brindar una adecuada atención, entre ellas se puede mencionar la norma oficial del expediente clínico (NOM-168-SSA1-1998), que se emitió en el año de 1998. Posteriormente en el año 2003 se modificó la norma para que incluyera y validara la posibilidad de un expediente clínico electrónico y en 2010 se propuso la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010 con la finalidad de normalizar y homologar las funcionalidades, garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud la norma es la base para la creación de un expediente clínico electrónico estándar para todo México haciendo uso de las Tecnologías de la Información.

Se realizó una revisión de la normativa mexicana para el análisis y diseño del expediente clínico electrónico además de los estándares complementarios para la integración de hardware de monitoreo biométrico. En el caso de estudio de la implementación de un expediente clínico electrónico en el estado de Colima, México en cuyo desarrollo participaron la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos (USAID, por sus siglas en inglés) a través de MEASURE

Evaluation, la Universidad de Tulane (Estados Unidos) y el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP de México).

## 2. ANTECEDENTES

El Expediente Clínico Electrónico surge por la necesidad de asegurar que los pacientes reciban atención médica de manera más oportuna, eficaz y eficiente. El desarrollo y funcionamiento del ECE se rige por diversas normas nacionales que se han expedido en los últimos años. Las normas relativas al ECE se observan en la tabla 1. Se puede observar la evolución del ECE. Iniciando con la NOM-168-SSA1-1998 en 2003, la cual permitió el uso de medios electrónicos, entonces comienza una nueva forma de administración al interior de las diferentes instituciones públicas. Surgen entonces las primeras versiones de los expedientes clínicos electrónicos.

*Tabla 1. Normatividad relacionada al expediente clínico*

| Norma             | Fecha                    | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | REF. |
|-------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| NOM-168-SSA1-1998 | Creación Septiembre 1999 | Establece los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo de expedientes clínicos                                                                                                                                                                  | [2]  |
|                   | Modificación Julio 2003  | Establece 1) la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica; 2) se permite el empleo de medios electrónicos o de cualquier otra tecnología en la integración del expediente clínico | [3]  |
| NOM-024-SSA3-2010 | Agosto 2010              | Establece la base para la creación de un expediente clínico electrónico estándar                                                                                                                                                                                                                                        | [4]  |

Las diferentes Instituciones del Sistema Nacional de Salud como SSA, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA),

Secretaría de Marina (SEMAR), Sistema de Desarrollo Integral de la Familia (DIF) y Petróleos Mexicanos (PEMEX) cuentan con grupos de desarrollo que realizan guías de práctica clínica para regular de manera minuciosa el diagnóstico y tratamiento de más de 100 enfermedades consideradas relevantes en el contexto de la salud pública de México. Las normas pueden convertirse en herramientas de software que guíen al médico en el proceso de diagnóstico y tratamiento de ciertas enfermedades. Adicionalmente cada institución realiza un esfuerzo por crear implementar el Expediente Clínico Electrónico.

Uno de los pioneros es el IMSS que inició la creación del expediente clínico electrónico a partir de 1993 y se implementó en 2003, fue denominado como Sistema de Información de Medicina Familiar (SIMF) [5], el ISSSTE por su parte, tiene el sistema denominado ISSTEMed que comenzó en 1996 con el enlace de 18 plataformas a nivel nacional para la interacción entre diferentes centros médicos, desde entonces se estableció un programa de telemedicina a nivel nacional con el cual se da acceso a la población derechohabiente a servicios médicos de especialistas altamente calificados, actualmente se busca el desarrollo de periféricos con tecnología de punta para fortalecer dichos servicios [6]. Posteriormente el ISSTEMed evolucionó hasta contener 42 módulos y actualmente se encuentra en su versión 4M [7].

Además de la normatividad, se crearon manuales para familiarizar y sensibilizar sobre el uso y ventajas del expediente clínico. En la figura 1, se pudo observar la información mínima que debe estar integrada en el expediente clínico electrónico según [7]. Aunque este manual no menciona como debe ser la jerarquía o la estructura de la información.

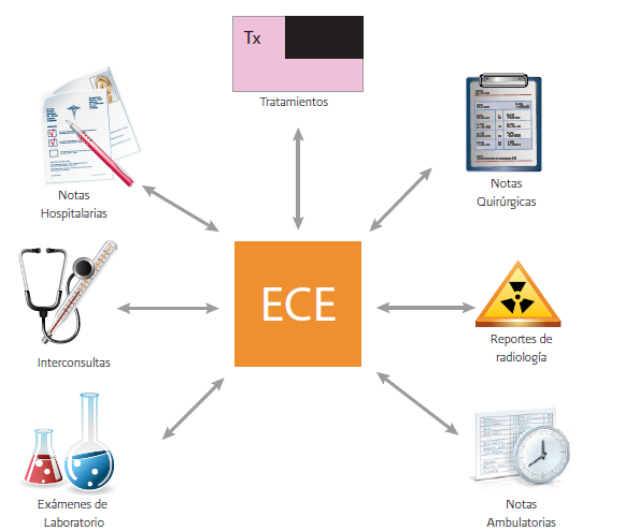


Figura 1. Información que debe estar integrada en el expediente clínico. Obtenida de [7]

### 3. NORMATIVA QUE DEBE SER CONSIDERADA PARA LA ESTRUCTURA DEL EXPEDIENTE CLÍNICO

Sin embargo, apenas es la integración de la información, falta revisar las normas que la complementan las plantadas en [5] y las cuales se describen a continuación:

1. NOM-003-SSA2-1993. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. De esta norma deben considerarse símbolos y abreviaturas utilizadas, las condiciones para donar o recibir sangre (se podrían traducir en una lista de verificación dinámica), se debe incluir la tabla de alternativas de transfusión de la figura 2 obtenida de [8], donde se muestre en el paciente que tipos de donadores son compatibles; debe contener los informes, documentos y registros del apéndice C (normativo).

| GRUPO DEL RECEPTOR | CONCENTRADO DE ERITROCITOS O SANGRE |         |         | PLASMA |       |       |
|--------------------|-------------------------------------|---------|---------|--------|-------|-------|
|                    | 1                                   | 2       | 3       | 1      | 2     | 3     |
| O                  | O                                   | NINGUNO | NINGUNO | O      | AB    | A o B |
| A                  | A                                   | O       | NINGUNO | A      | AB    | O     |
| B                  | B                                   | O       | NINGUNO | B      | AB    | O     |
| AB                 | AB                                  | B o A   | O       | AB     | B o A | O     |

Figura 2. Alternativas de transfusión en orden de preferencia obtenida de [8]

2. NOM-005-SSA2-1993. De los servicios de planificación familiar se deben utilizar para el ECE los símbolos y abreviaturas y la terminología, se debe agregar un calendario de fertilidad, un campo de última regla, de embarazos, abortos, cesáreas, partos naturales. Se puede agregar una lista de cotejo dinámica para la consulta ginecológica donde se identifiquen las contraindicaciones de los métodos anticonceptivos. [9]

3. NOM-006-SSA2-1993. Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud. Para el ECE se debe incluir los símbolos y abreviaturas y la terminología, se debe agregar el catálogo de clasificación (punto 5 de la norma). Es importante mencionar que en el caso de que el paciente tenga el diagnóstico de esta enfermedad, deberá generarse una alerta en el sistema de vigilancia epidemiológica, anexando los datos requeridos para los formatos de control de acuerdo a la norma NOM-017-SSA2-1994. Estos formatos deberán ser dinámicos y se pueden definir para cada elemento de la Lista de padecimientos de Programas Sustantivos [10]

4. NOM-007-SSA2-1993. Atención a la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. En este apartado se definen las políticas públicas para disminuir la tasa de mortandad. Es importante generar un carnet de embarazo para brindar un seguimiento. La norma recomienda al menos 5 consultas. Realizar un partograma, carnet perinatal materno con los siguientes datos mínimos: Tipo de parto; Fecha y hora del nacimiento; Condiciones del recién nacido al nacimiento: sexo, peso, longitud, perímetro cefálico, Apgar al minuto y a los cinco minutos, edad gestacional con una lista como la de la tabla 2, diagnóstico de salud y administración de vacunas, estos datos se pueden complementar con los solicitados en el certificado de nacimiento que expide el hospital o clínica donde fue atendida la paciente; Inicio de alimentación a seno materno; En su caso, método de planificación familiar posparto elegido. Se puede generar una lista de verificación acompañada de imágenes, para el método de apgar (tabla 2), edad gestacional (tabla 3), valoración física neurológica, que incluya el peso al nacer con la edad gestacional. Cuando un bebe nace, se puede generar o ligar la información a un nuevo expediente clínico con los datos del recién nacido. Las posibilidades de realizar estudios de minería de datos considerando la información del certificado de nacimiento en correlación a las enfermedades de los pacientes.

Debe tener acceso a los certificados de defunción en este apartado. [11]

Tabla 2. Método Apgar obtenido de [11]

| SIGNO                 | 0             | 1                                    | 2                                 |
|-----------------------|---------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| FRECUENCIA CARDIACA   | AUSENTE       | MENOR DE 100                         | MAYOR DE 100                      |
| ESFUERZO RESPIRATORIO | AUSENTE       | REGULAR E HIPO-VENTILACION           | BUENO. LLANTO FUERTE              |
| TONO MUSCULAR         | FLACIDO       | ALGUNA FLEXION DE LAS EXTREMIDADES   | MOVIMIENTOS ACTIVOS BUENA FLEXION |
| IRRITABILIDAD REFLEJA | SIN RESPUESTA | LLANTO. ALGUNA MOVILIDAD             | LLANTO VIGOROSO                   |
| COLOR                 | AZUL. PALIDO  | CUERPO SONROSADO MANOS Y PIES AZULES | COMPLETAMENTE SONROSADO           |

Gráficas como la que se observa en la figura 3, pueden consultarse desde un apartado de valores de referencia por especialidad en el sistema que se desea crear.

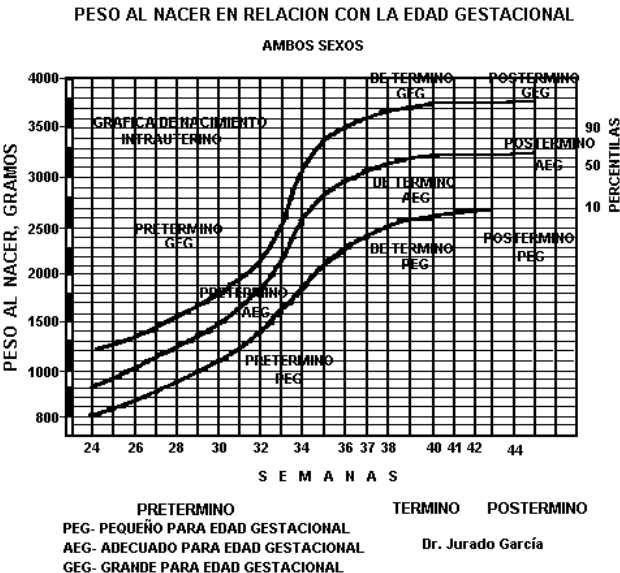


Figura 3. Relación de peso y edad gestacional obtenida de [11]

5. NOM-008-SSA2-1993. Control de la nutrición, crecimiento y desarrollo del niño y del adolescente. Para el ECE se debe incluir los símbolos y abreviaturas y la terminología, la clasificación de un niño en relación con su edad y proceso biológico genera como resultado el control de información que se debe verificar en cada caso. Generar una consulta a las tablas A, B y C del marco normativo. Y una lista de verificación según el sexo con el apéndice “K” y las diferentes tablas donde se lleva el control y seguimiento del desarrollo de los pacientes. Algunas gráficas como la figura 4 [12].

6. NOM-017-SSA2-1994. Para la vigilancia epidemiológica. Existe en México un centro Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (INDRE) y el Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica (CENAVECE).

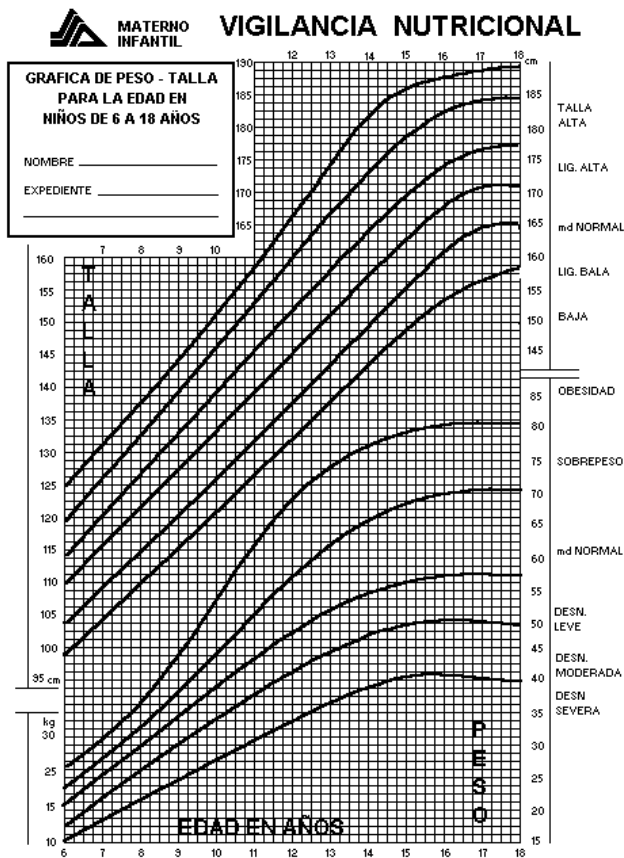


Figura 4. Apéndice “B” Gráfica de peso y talla obtenida de [12]

Se generó un Sistema Único para la Vigilancia epidemiológica (SINAVE). De acuerdo a esta normativa, se debe generar un reporte de periodicidad variable (inmediata, diaria, semanal, mensual, anual) cuando se detectan pacientes con alguno de los padecimientos de interés (dengue hemorrágico, influenza, lesiones por abeja africanizada, entre otros). El informe contiene la información del paciente como edad, población de origen, etc. [13]

Estas normativas (del 1 al 5) son importantes porque permite organizar la información de los pacientes de acuerdo al tipo de servicios que se proporcionan. Incluso se podrían definir perfiles de usuarios del sistema. No son las únicas que se deben considerar. Además, en la estructura del expediente clínico se deben considerar los estándares y normas para el campo de la Telemedicina para garantizar la interoperabilidad de sistemas. Se debe considerar también el generar un sistema de verificación de datos para listas dinámicas de diagnóstico o control.

Uno de los retos tecnológicos que se propuso el gobierno mexicano fue el de incursionar en el campo de la Telemedicina tratando de “obtener e intercambiar datos, imágenes, audio y video entre las unidades de salud integradas a la red para realizar acciones de diagnóstico, tratamiento y prevención mediante la Red de Telemedicina” [14]. Sin embargo aún falta integrar la información de los diferentes exámenes médicos y reportes de radiología.

#### 4. INTEGRACIÓN DE NOMENCLATURA MÉDICA, EXÁMENES DE LABORATORIO Y REPORTES DE RADIOLOGÍA

Uno de los retos del ECE es garantizar la interoperabilidad entre sistemas para ello se puede hacer uso de estándares internacionales para construir el sistema. Una propuesta se encuentra en [15], sin embargo se realizó una revisión de cada estándar y la ubicación de la información del fabricante:

- DICOM es el mecanismo de codificación, almacenamiento y transmisión de imágenes aceptado universalmente por la comunidad médica. Es compatible con el estándar HL7 v3. En los diferentes documentos de [16] se puede encontrar información de la implementación de las clases del estándar, detalles de los encabezados de la imagen respecto a la especialidad clínica.

- HL7 para el intercambio de datos entre sistemas de información médica la página del proveedor se encuentra en [17]. Es un estándar de comunicación que define la forma en la cual se conectan los sistemas de información. Posee soporte para XML y una documentación compatible con la programación Orientada a objetos. La especificación de mensajes y de comunicación se encuentra definida en la documentación y se especifica como muestra la figura 5. Se puede observar que el protocolo funciona a nivel de la capa de aplicación con lo cual se puede dejar implementada la comunicación en Servicios Web encriptados y posteriormente agregar el módulo HL7 para mejorar la interoperabilidad.

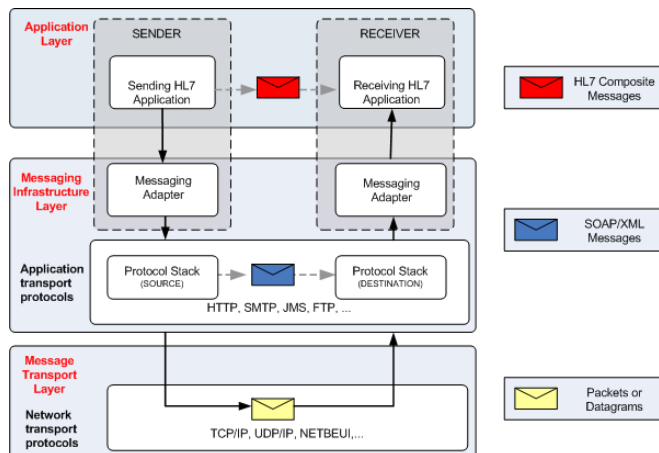


Figura 5. Abstracción de las capas para la transmisión de mensajes en HL7. Obtenida de [18]

- LOINC (representa la abreviatura en inglés para Logical Observation Identifiers Names and Codes) para los sistemas de información en el laboratorio clínico. Está disponible en [19], y registrado por la empresa Regenstrief Institute, Inc. Y se puede obtener un archivo con la terminología para realizar la importación de la información correspondiente a la base de datos.

- SNOMED SNOMED Internacional es una división del College of American Pathologists encargada del desarrollo y mantenimiento de SNOMED, existe la problemática de que aunque es terminología médica, se realiza una traducción entre idiomas lo que ocasiona una incompatibilidad, sin embargo

existe un acuerdo entre el College of American Pathologists y el National Health Service (NHS) británico para desarrollar una terminología médica unificada e internacional a partir de SNOMED RT y Clinical Terms Version 3 (anteriormente conocidos como Read Codes). [20]. Y se puede conseguir el acceso a la terminología en diferentes idiomas. Semánticamente es compatible con el CIE10 a través de una tabla de equivalencias.

-CIE10: es el acrónimo de la Clasificación internacional de enfermedades. Actualmente la Organización Mundial de la Salud se encarga de administrar y actualizar esta información. Algunas de estas enfermedades por su clasificación son las que son de interés para el INDRE. Y se puede encontrar información para la implementación en [21]

#### 5. Conclusiones

Después de realizar la revisión de la normatividad en materia de salud, se determinó que el sistema que se desea construir debe ser web, orientado a objetos, que permita la creación de menús dinámicos para la elaboración de listas de cotejo por cada especialidad.

Es necesario generar un modelo de pacientes orientado a objetos, para que se pueda integrar un conjunto de requisitos mínimos para cumplir con la norma respectiva de acuerdo a la especialidad (médico especialista) que atiende al paciente. Por ejemplo una mujer que acude al médico porque está embarazada, la norma NOM-007-SSA2-1993 establece que se deben realizar 5 consultas durante el embarazo a determinadas edades gestacionales, por lo tanto la información que llena el médico son los datos del embarazo. Sin embargo si acude al dentista a tratarse una caries, se genera una especificación para los datos dentales. Así mismo un paciente recién nacido, deberá llevar control especial de peso y talla conforme lo marca la norma NOM-008-SSA2-1993 por lo cual los datos enlazados serán diferentes.

Se debe además descargar un conjunto de catálogos de internet para administrar los códigos postales de los pacientes, la zona geográfica, las claves CIE10, el cuadro básico de medicamentos del sector salud en México. Incluso dejar preparado el sistema pues algunas normas internacionales de las descritas son actualizadas al menos 2 veces por año.

En cuanto a la interoperabilidad del sistema se reafirma el concepto de la programación orientada a objetos con la implementación que se puede realizar del estándar HL7 debido a que al trabajar con servicios web, se puede generar en la capa de aplicación la encriptación hacia el estándar HL7.

No menos importante es que además de la parte técnica de la implementación se debe al menos tener conocimiento de la parte jurídica, como se plantea en [22] en México no se tiene bien definida la normativa sobre la información contenida en el ECE, bajo los criterios planteados aquí la información le pertenece al estado o a quién proporciona el servicio, no al paciente. Y no se ha logrado normativa como la mencionada para los Estados Unidos de América o la Unión Europea. Algunos esfuerzos en otros países por la implementación del expediente clínico pueden verse reflejados en normas como la planteada en [23] en la cual la información pertenece al paciente

## 6. Referencias

- [1] Indicadores de Demografía y Población, 16 de enero de 2013. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Consultado en <http://www.inegi.org.mx/Sistemas/temasV2/Default.aspx?s=est&c=17484> el 20 de enero de 2013.
- [2] Secretaría de Salud (SS). Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998. Del expediente clínico. *Diario Oficial de la Federación*. Septiembre 30, 1999.
- [3] Secretaría de Salud (SS). Resolución por la que se modifica la NOM-168- SSA1-1998. Del expediente clínico. *Diario Oficial de la Federación*. Julio 30, 2003.
- [4] Secretaría de Salud (SS) Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010 Del expediente clínico electrónico Consultado en [http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-024-SSA3-2010\\_SistemasECE.pdf](http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-024-SSA3-2010_SistemasECE.pdf) el 30 de enero de 2013.
- [5] Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico. Coordinación de Tecnología para los Servicios Médicos. Instituto Mexicano del Seguro Social. Expediente Clínico Electrónico del IMSS. Noviembre 2012. Consultado en [www.dgis.gob.mx/descargas/pdf/4rmis-ece-05.pdf](http://www.dgis.gob.mx/descargas/pdf/4rmis-ece-05.pdf)
- [6] González Torres, Antonio. Telemedicina en el ISSSTE, avances y retos. *Revista Política Digital*. 2010
- [7] Expediente Clínico (ISSSTEMED). Dirección de Tecnología y Desarrollo Institucional. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado. México, 2012.
- [8] Secretaría de Salud (SS) Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993 De la disposición de sangre humana. Consultado en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/003ssa23.html> el 30 de enero de 2013.
- [9] Secretaría de Salud (SS) Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993. De la planificación familiar. Consultado en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/005ssa23.html> el 30 de enero de 2013.
- [10] Secretaría de Salud (SS) Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993. Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud. Consultado en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/006ssa23.html> el 30 de enero de 2013.
- [11] Secretaría de Salud (SS) Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA2-1993. Atención a la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Consultado en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/008ssa23.html> el 30 de enero de 2013.
- [12] Secretaría de Salud (SS) Norma Oficial Mexicana NOM-009-SSA2-1993. Control de la nutrición, crecimiento y desarrollo del niño y del adolescente. Consultado en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/006ssa23.html> el 30 de enero de 2013.
- [13] Secretaría de Salud (SS) Norma Oficial Mexicana NOM-0017-SSA2-1994. Para la vigilancia epidemiológica. Consultado en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/017ssa24.html> el 30 de enero de 2013.
- [14] Héctor Vázquez Lea, et al. Un expediente clínico electrónico universal para México: características, retos y beneficios. *Rev. Med. UV*, Enero - Junio 2011. P. 44-53
- [15] Tecnologías en Salud, Subsecretaría de Innovación y Calidad Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud Volumen 3, Telemedicina. Primera edición, 2007, México. Pp 15
- [16] National Electrical Manufacturers Association. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). Part 1: Introduction and Overview. Consultado en <http://medical.nema.org/standard.html> el 7 de febrero de 2013
- [17] Health Leven Seven International. <http://www.hl7.org/>. Accesado el 30 de enero de 2013.  
<http://loinc.org> Consultado el 29 de enero de 2013.
- [18] Health Leven Seven International. HL7 Version 3 Standard: Abstract Transport Specification. Publicado el 2 de enero de 2007. Consultado el 29 de diciembre de 2012 en <http://www.hl7.org/Special/committees/inm/index.cfm>
- [19] Dr. Guillermo Reynoso. SNOMED Internacional Una organización desarrolladora de recursos terminológicos para registros médicos electrónicos. II Foro de Normalización en Salud – N+ISIS'05. Valencia, España, 19 y 20 de Mayo de 2005. Consultado en <http://www.med-unjfs.edu.pe/schem/infomed/download/snomed1.pdf> el 7 de enero de 2013.
- [20] Sitio de International Health Terminology Standards Development Organisation. <http://www.ihtsdo.org/> Accesado el 8 de enero de 2013.
- [21] Implementation of ICD. Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/classifications/icd/implementation/en/> Consultado el 29 de enero de 2013
- [22] Alonso Gómez Robledo. El Acceso al Expediente Clínico Como Derecho Humano Fundamental. Pp 825 a 838. Consultado en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2834/34.pdf> el 4 de junio de 2013
- [23] Ministerio de Salud y Deportes. Norma Técnica para el Manejo del Expediente Clínico Electrónico. La Paz, Bolivia. 2008. Consultado en <http://www.sns.gob.bo/institucional/redes%20y%20calidad/NO%20RMA%20TECNICA%20PARA%20EL%20MANEJO%20DEL%20EXPEDIENTE%20CLINICO.pdf> el 4 de junio de 2013.