

Regulación de la práctica de enfermería por medio de normas oficiales mexicanas

Amada Andrade-Ruiz,¹ Juana Jiménez-Sánchez¹

¹Dirección de Enfermería de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), Secretaría de Salud, México, Distrito Federal, México

Palabras clave:

Atención de enfermería
Normas
Procesos de enfermería

Key words:

Nursing Care
Standards
Nursing Process

Resumen

Introducción: entender la política de regulación o de mejora regulatoria hace necesario distinguir dos posturas de aplicación: la jurídica y la económica. Las normas oficiales mexicanas son regulaciones técnicas y de orden jurídico que permiten a las distintas dependencias gubernamentales establecer parámetros evaluables para evitar riesgos a la población. En el último decenio han adquirido gran importancia en el sistema jurídico mexicano, son expedidas con fundamento constitucional, y determinan procesos y programas necesarios para garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad de los servicios.

Desarrollo: en el año 2007 se incluyeron seis normas oficiales mexicanas en el Programa Nacional del Comité de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud. Con estos se pretende contribuir a lograr que el Estado mexicano dé cumplimiento cabal a las garantías previstas en el máximo ordenamiento legal, inscrito en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el derecho a la protección de la salud.

Conclusiones: la regulación en el área de salud por medio de normas oficiales es un hecho relevante en México. Se pretende la protección de las personas a quienes se les brinda la atención médica para responder de manera efectiva a las demandas de salud del país. Es por ello que se determinó elaborar las normas oficiales mexicanas que atendieran los aspectos en materia de atención de enfermería.

Abstract

Introduction: To understand regulatory policies or regulatory reform it is necessary to distinguish between two views of their application: the legal and the economic. The official Mexican standards are technical regulations and legal standards that enable government agencies to establish measurable parameters to avoid risks to the population. In the past decade they have become very important in the Mexican legal system. They are issued with a constitutional basis, and determine processes and programs necessary to ensure patient safety and quality of services.

Development: In 2007, six new official standards were included in the National Standards Committee for Innovation, Development, and Health Information Technology. They are intended to help ensure that the State is in complete compliance with the safeguards provided by the legal system, enshrined in Article 4 of the Constitution of the United Mexican States; the right to the protection of health.

Conclusions: Regulation through official standards in the area of health is a significant event in Mexico. The aim is to protect the people who are providing care, so they may respond effectively to the health needs of the country. Therefore, we are determined to develop official standards that apply to nursing care.

Correspondencia:

Amada Andrade Ruiz

Correo electrónico:

amada.andrade@salud.gob.mx

Fecha de recibido: 10/09/2012

Fecha de aceptado: 06/11/2012

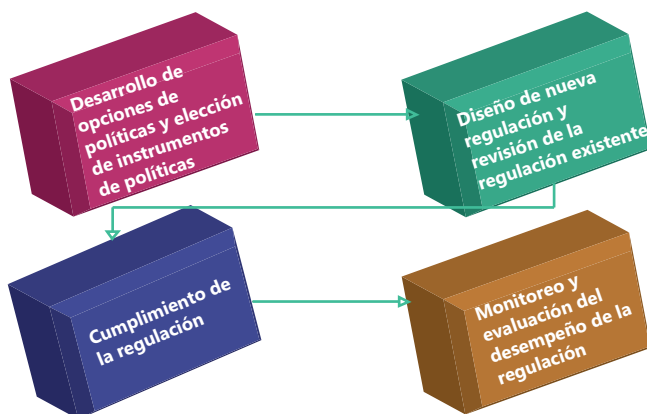
Introducción

El marco regulatorio de cualquier país es un factor fundamental para promover o detener su desarrollo por el impacto sustancial en temas como la productividad, la competitividad y el uso eficiente de los recursos. Este impacto repercute en casi todas las actividades cotidianas y determina el dinamismo de una economía. Por esta razón, los diseñadores de políticas regulatorias tienen un papel relevante en el crecimiento y el bienestar de un país. Deben tener criterios sólidos para distinguir aquellas situaciones en las cuales existe la necesidad de intervenir mediante el establecimiento de regulación, y requieren, también, del conocimiento experto sobre la mejor forma en que deben estar diseñadas las medidas regulatorias.

Una forma de conceptualización de la regulación es entenderla como la emisión de reglas que norman las actividades económicas y sociales de los particulares. Mediante estas reglas se garantiza el funcionamiento eficiente de los mercados y los derechos de propiedad, se genera certeza jurídica, se evitan daños inminentes, o bien se reducen los daños existentes a la salud, al ambiente y a la economía.¹

También es pertinente conocer el significado de “gobernanza regulatoria” como esa visión general que incluye estructuras del gobierno y su interacción con entidades no gubernamentales que se relacionan para determinar una serie de etapas o pasos que se deben seguir para establecerse: la identificación del desarrollo de opciones de política y la elección de los instrumentos de política que más convengan; el diseño de una nueva regulación y la revisión de la existente; la verificación del cumplimiento de la regulación mediante el monitoreo y la evaluación del desempeño de la regulación (figura1), todo ello como parte de la mejora regulatoria, que en este sentido considera dos posturas de aplicación, las cuales —lejos de ser antagónicas— se complementan: la jurídica y la económica.

Figura 1. Gobernanza regulatoria



Es necesario señalar que, desde el punto de vista jurídico, vertiente de exposición del presente artículo, la norma suprema que señala las aspiraciones sociales, el proyecto de nación, los derechos de su población y los procedimientos para lograrlo es la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, marco del que se partirá para este análisis.

Desarrollo

La regulación en el sector salud se ha ido conformando en un sólido marco jurídico para hacer frente a un mercado de servicios de salud en constante crecimiento. La Ley General de Salud y sus reglamentos se han modificado de acuerdo con estas necesidades y regulado por un instrumento operativo conocido como Norma Oficial Mexicana (NOM). Se trata del establecimiento de regulaciones técnicas que deben actualizarse cada cinco años.² Un actor importante que también se relaciona con la emisión de normas es la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), instancia que atiende problemas de tipo social relacionados con aspectos de información comercial, riesgos a la salud humana, salud animal y vegetal, y protección al medio ambiente, en el ámbito federal.

La COFEMER, órgano desconcentrado de la Secretaría de Economía que promueve la transparencia en la elaboración de las regulaciones y garantiza que estas generen beneficios superiores a sus costos y máximo bienestar para la sociedad, es una agencia supervisora de la calidad de la regulación que emiten los distintos reguladores federales y coordina el proceso de revisión de las nuevas regulaciones dentro del gobierno federal, mediante el instrumento denominado Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), como herramienta de uso general en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). La MIR, que es empleada por la mayoría para el análisis de sus regulaciones, es un instrumento de decisión que evalúa sistemática y consistentemente los impactos potenciales seleccionados que provienen de acciones gubernamentales para comunicarle esto a los tomadores de decisiones.³

Para establecer una regulación se requiere de otros elementos además de la MIR. Tal es caso de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, la cual determina que para que una NOM entre en vigor, debe ser publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF). Asimismo, para que una dependencia pueda publicar algún tipo de regulación en el DOF es necesaria la intervención de la COFEMER para constatar que el

proceso de revisión de mejora regulatoria ha finalizado satisfactoriamente. En el caso de la regulación en salud, se requiere también de la participación del área jurídica de la dependencia.

Toda regulación, independientemente de su naturaleza, tiene un marco jurídico general determinado por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. En esta se identifica que existen dos tipos de normas: la Norma Oficial Mexicana (NOM) y las Normas Mexicanas (NMX). La ley define en su artículo 3° a la Norma Oficial Mexicana como

“la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación, uno de sus objetivos es mejorar las condiciones de seguridad, es decir, su emisión también satisface la necesidad de contar con procedimientos y especificaciones que garanticen no sólo que los consumidores minimicen su exposición a un riesgo derivado del consumo de un bien o servicio; sino, también, a que las condiciones generales de su producción mejoren incluyendo también las de índole laboral, sanitaria, vegetal, animal o ambiental, son documentos que permiten ultimar la información que no está completa y conduce a los problemas de riesgo moral y de selección adversa, suelen crearse con un propósito auto-regulatorio, donde los agentes privados participan en funciones como la elaboración de las regulaciones, su supervisión, evaluación del cumplimiento y certificación, entre otras”.⁴

La emisión de normas en el ámbito de la salud se hace con la participación de diferentes instancias que integran el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (CCNNIDTIS), cuyo presidente es el Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud.

Participan de forma continua para la elaboración y la revisión de la regulación del sistema de salud la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; dependencias del sector salud como el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Desarrollo Integral de la Familia, Petróleos Mexicanos, la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina; dependencias del sector educativo como la Uni-

versidad Nacional Autónoma de México, el Instituto Politécnico Nacional, el Colegio Nacional de Educación Profesional Técnica y la Secretaría de Educación Pública, entre otros.

En el proceso de elaboración de una NOM se involucra a todos los interesados con el fin de que haya una buena identificación de necesidades de normalización. Ese es el primer paso y un aspecto fundamental para la aprobación de la NOM por el CCNNIDTIS. Es necesario que el Secretario Técnico proponga al comité un plan de trabajo, la metodología, la aprobación de la propuesta y la conformación de grupos de expertos denominados grupos técnicos de trabajo (figura 2).

Para el caso de enfermería, la Secretaría de Salud cuenta actualmente con la Comisión Permanente de Enfermería (CPE), un órgano colegiado constituido por representantes de las instituciones de salud, educativas y asociaciones de profesionales cuyo objetivo es proponer proyectos que coadyuven a regular la formación y el ejercicio profesional. En virtud de lo anterior, en el Plan de Acción de Enfermería 2007-2012, la CPE⁵ incluyó el proyecto de regulación cuyo propósito es la elaboración de seis NOM. Desde esa fecha, la Dirección de Enfermería de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES) de la Secretaría de Salud logró la creación del Subcomité de Normalización en Enfermería como parte del CCNNIDTIS. Este subcomité se constituye en la unidad administrativa de la Secretaría de Salud, con autoridad técnica, que está facultada para elaborar y expedir normas oficiales mexicanas en materia de enfermería y para regular la prestación de sus servicios en los sectores público, social y privado. En el país no existe antecedente alguno de este hecho tan significativo y por primera vez en el Programa Nacional de Normalización 2007 del CCNNIDTIS se incluyen seis proyectos de NOM para enfermería que brevemente se describen a continuación.

NOM-022-SSA3-2007, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos

Objetivo: establecer los requisitos mínimos para la administración segura de la terapia de infusión, tanto en instituciones de salud, como en el domicilio de los pacientes.

Justificación: la administración de terapia de infusión es uno de los procedimientos más útiles y frecuentes utilizados en el proceso asistencial. La literatura científica reporta que se aplica entre 85 y 90 % de los pacientes que requieren un tratamiento médico en el hospital. Asimismo, derivado del perfil epidemiológico que hoy caracteriza a nuestro país,⁶ la administración de la terapia de infusión

Figura 2. Proceso de regulación



CCNNIDTIS: Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COFEMER: Comisión Federal de Mejora Regulatoria

CGAJDH: Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos

GTI: Grupo Técnico Internacional de Trabajo

en el domicilio del paciente es cada vez más frecuente, lo cual ha representado múltiples y graves riesgos para el paciente, el personal de salud y las instituciones.

Las complicaciones derivadas de este tratamiento pueden presentarse en las diferentes partes del proceso: instalación de la vía, administración de medicamentos y/o soluciones endovenosas, o durante la manipulación necesaria para el mantenimiento de la vía. Su daño potencial puede afectar severamente la salud y las funciones o la vida de los pacientes. Cabe destacar que la terapia de infusión es tema básico para el logro de la campaña “Bacteriemia Cero”, implementada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)^{7,8} y aplicada en México desde 2011.⁹

Los principales elementos del cuerpo de la norma son el perfil del profesional de salud que la aplica, las condiciones mínimas para su aplicación y los mecanismos para la supervisión de esta práctica.

PROY-NOM-019-SSA3-2007, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud

Objetivo: regular la profesión de enfermería en sus diferentes niveles de competencia y proteger a la pobla-

ción de prácticas riesgosas al poner su salud en manos de personas no calificadas.

Justificación: el deber ser de la enfermería es el cuidado profesional de las personas sanas o enfermas, sin embargo, es frecuente que este concepto se confunda con una práctica ordinaria y cotidiana, para la cual no se requiere de conocimientos científicos sólidamente sustentados en diferentes disciplinas de las ciencias de la salud.

Esto ha dado como resultado que personas sin formación profesional o con mínimos conocimientos de enfermería se desempeñen como enfermeras y realicen actividades y procedimientos que ponen en riesgo, incluso de muerte, a las personas que son sujetos de su atención.

A lo anterior se suma el hecho de que algunos empleadores sin escrúpulos contraten a estas personas a sabiendas de que no son profesionales y engañen a los usuarios “disfrazando” de enfermeras a personas que realmente no lo son, incurriendo, entonces, en delitos como el fraude por parte de los empleadores y en usurpación de funciones por parte de quien ejerce sin tener la formación correspondiente. Esta situación se da principalmente en la oferta de servicios privados; sin embargo, también puede caer en terrenos del sector público.

Se podría suponer que todo esto está regulado por la Ley General de Profesiones y sus reglamentos a fin de determinar claramente quiénes pueden ejercer una actividad profesional; sin embargo, es necesario que en los servicios de salud, sean públicos o privados, se establezca de manera clara y que no dé lugar a dudas, quiénes deben denominarse como “enfermeras” y cuáles deben ser sus ámbitos de competencia y responsabilidad, así como sus funciones, al momento hay una gran heterogeneidad de roles y estos son asignados de manera discrecional por algunos empleadores.

PROY-NOM-020-SSA3-2007, Para la práctica de la enfermera obstetra en el Sistema Nacional de Salud

Objetivo: regular la práctica de la enfermera obstetra a fin de asegurar que esta responda a las necesidades y la demanda de atención de las embarazadas en la atención del parto y del recién nacido, y proteger a la población de prácticas riesgosas.

Justificación: la atención obstétrica por enfermería es una práctica que recientemente ha sido autorizada para el personal de enfermería, con lo que a partir de ese momento se asumen responsabilidades y funciones que deben ser reguladas porque implican, en algún momento, la utilización de medicamentos que deben estar claramente definidos para delimitar su uso y asegurar prácticas que eviten poner en riesgo a las personas que atiende este personal de enfermería.

PROY-NOM-023-SSA3-2007, Para la prescripción de medicamentos por el personal de enfermería en la atención primaria a la salud

Objetivo: definir los lineamientos y procedimientos de operación, así como los criterios para la prescripción de medicamentos por el personal de enfermería en la atención primaria a la salud.

Justificación: establecer los criterios y lineamientos para que el personal profesional de enfermería prescriba medicamentos bajo condiciones muy específicas de: modo, tiempo y lugar, con el objetivo de cubrir las necesidades de atención a la salud a grupos de población que por condiciones geográficas no tengan acceso a los servicios de salud.

PROY-NOM-021-SSA3-2007, Para la atención ambulatoria de enfermería a pacientes con padecimientos crónico-degenerativos y de tratamiento prolongado

Objetivos: regular la práctica de la atención ambulatoria de enfermería tanto institucional como independiente.

Definir protocolos para la atención de pacientes con padecimientos crónicos no transmisibles, como diabetes mellitus, hipertensión arterial, obesidad, diálisis peritoneal, hemodiálisis, entre otros.

Proteger a la población de prácticas riesgosas al poner su salud en manos de personas que no están calificadas ni académica ni profesionalmente.

Justificación: el incremento en la esperanza de vida de la población mexicana ha dado como resultado una mayor demanda de atención de cuidados ambulatorios para pacientes con padecimientos crónicos no transmisibles.

Por ello, cada vez es más utilizada la estrategia de atención ambulatoria y domiciliaria de estos pacientes, la cual debe ser proporcionada en la mayoría de las ocasiones por personal de enfermería debidamente calificado.

Con base en lo anterior se debe propiciar que esta práctica esté regulada por la Secretaría de Salud a fin de que se establezcan los criterios de atención de enfermería que se deben aplicar para asegurar una atención basada en estándares de calidad y seguridad para el paciente.

La atención ambulatoria o domiciliaria realizada por personal de enfermería implica asumir responsabilidades relacionadas con delimitar su uso y asegurar prácticas que eviten poner en riesgo la seguridad de las personas que atienden bajo un marco legal que respalde esta responsabilidad que las enfermeras están asumiendo por la naturaleza de su trabajo.

PROY-NOM-018-SSA3-2007, Que establece los criterios para la prestación de servicios de enfermería domiciliarios u hospitalarios que se contratan y ofrecen a través de particulares

Objetivo: evitar riesgos a los usuarios de los servicios de enfermería mediante la regulación de la actividad de los establecimientos que contratan y ofrecen personal de enfermería para dar atención a particulares. Regular la actividad laboral del personal de enfermería contratado por estos establecimientos.

Justificación: la creciente demanda de servicios de enfermería para la atención y el cuidado de las personas, tanto en el ámbito hospitalario como en el domiciliario, ha generado el surgimiento de un sinnúmero de establecimientos que ofrecen servicios privados de enfermería.

Estos establecimientos operan sin que medie algún tipo de regulación en el sentido de quién debe coordinar, supervisar y determinar las características del trabajo que debe desempeñar este personal.

Por otra parte, es frecuente encontrar que los prestadores del servicio no reúnen el perfil correspondiente

para atender las necesidades de cuidado de los pacientes, lo que pone en riesgo a la población que demanda estos servicios, y afecta la imagen profesional de enfermería.

Conclusiones

Un proyecto tan ambicioso, como el que se planteó en el Plan de Acción de Enfermería 2007-2012 para regular varios de los procesos y programas necesarios para garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad de los servicios de enfermería, requiere de un largo proceso. Desde el 2007 se incluyeron las seis normas oficiales mexicanas para la práctica de enfermería en el Programa Nacional CCNNIDTIS.¹⁰ Por medio de estos se busca contribuir a lograr que el Estado mexicano dé cumplimiento cabal a cada una de las garantías previstas en el máximo ordenamiento legal, inscrito en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de tutelar el derecho a la protección de la salud de las personas, por medio de las ac-

ciones regulatorias en materia de salud de elementos generales y específicos al establecer reglas y aspectos técnicos, como el ejercicio profesional de enfermería en el Sistema Nacional de Salud, la atención obstétrica, la prescripción de medicamentos, la atención ambulatoria y los criterios para la prestación de servicios de enfermería domiciliarios u hospitalarios que se contratan y ofrecen por medio de particulares.

Es por ello que se determinó elaborar las normas oficiales mexicanas que atendieran los aspectos restrictivos en materia de prestación de los servicios de enfermería, a fin de dar certidumbre de que estos se regulen y brinden seguridad a los usuarios de los servicios de salud.

A la fecha se han concluido las seis normas oficiales como anteproyectos y ha sido aprobada como norma oficial la NOM-022-SSA3-2012, que instituye las condiciones para la administración de la Terapia de Infusión en los Estados Unidos Mexicanos. La NOM-019-SSA3-2012, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud se publicó en el DOF como proyecto el 13 de agosto de 2012.¹⁰

Referencias

1. Huerta Ochoa C. Las normas oficiales mexicanas en el ordenamiento jurídico mexicano. *Bol Mex Derecho Comp.* 1998; 31: 92. [En línea] <http://biblio.juridicas.unam.mx/revista/DerechoComparado/indice.htm?n=92> [Consultado 15/02/2012].
2. Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER). Primer Diplomado en Regulación de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y la Red Latinoamericana de Mejora Regulatoria y Competitividad (LATIN-REG). Módulo 1, lectura "Teoría de la Regulación y Gobernanza Regulatoria" 4 Marzo-Julio, 2012. Disponible en http://www.cofemer.gob.mx/Diplomados1/default.aspx?ReturnUrl=%2fdiplomados1%2fDiplomado%2fDefault_C.aspx. [Consultado el 9/08/2012]
3. The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Recommendation of the council on regulatory policy and governance. Paris, OCDE; 2012. [en línea] <http://www.oecd.org/regreform/regulatorypolicy/49990817.pdf> 92 [Consultado 25/03/2012].
4. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría General. (México). Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Última reforma publicada DOF el 9 de abril de 2012. [En línea] <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130.pdf> [Consultado 05/08/2012].
5. Secretaría de Salud (México). Comisión Permanente de Enfermería. Programa de acción específico 2007-2012. A mitad del camino. México: Secretaría de Salud; 2010.
6. Secretaría de Salud (México). Programa Nacional de Salud 2007-2012. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud. 2007. [En línea] http://www.geriatria.salud.gob.mx/descargas/programa_nacional_salud.pdf [Consultado 15/02/2012].
7. Ministerio de Sanidad y Consumo (España). Agencia Nacional de Calidad y La Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (Semicyuc). Proyecto Bacteriemia-zero. Prevención de las Bacteriemi- as relacionadas con Catéteres Venosos Centrales (BRC) en las UCI Españolas. [En línea] http://www.who.int/patient-safety/activities/bacteriemia_zero/es/index.html [Consultado 15/05/2012].
8. Intravenous Nurses Society (INS). Infusion Nursing Specialty Practice. *J Intraven Nurs.* 2000; 23(6S):s5-s11.
9. Secretaría de Salud (México). Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DEGES). Campaña Sectorial "Bacteriemia Cero". [En línea] http://www.calidad.salud.gob.mx/calidad/sp_bacteriemia_cero.html [Consultado 10/08/2012].
10. Secretaría de Economía (México). Dirección General de Normas. Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2007. [En línea] http://www.normateca.gob.mx/Archivos/36_D_1387_07-11-2007.pdf [Consultado 12/06/2012].

Cómo citar este artículo:

Andrade-Ruiz A, Jiménez-Sánchez J, Regulación de la enfermería por medio de normas oficiales mexicanas. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc.* 2013;21(1): 41-46