

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-190-SSA1-1999, Prestación de servicios de salud. Criterios para la atención médica de la violencia familiar.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-190-SSA1-1999, PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD. CRITERIOS PARA LA ATENCION MEDICA DE LA VIOLENCIA FAMILIAR.

JAVIER CASTELLANOS COUTIÑO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones III y XVIII, 5o., 6o., 13, apartado A, 169, 171 y demás relativos de la Ley General de Salud; 2o., 6o., 7o., 10, 11, fracciones II y IV, 41 y 44 de la Ley sobre el Sistema Nacional de Asistencia Social; 3o., fracción XI, 40, fracción XI, 41, 43 y 47, fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o. del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 28, 31, fracción III y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6o., fracción XVII y 23, fracción III, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la siguiente Norma Oficial Mexicana NOM-190-SSA1-1999, Prestación de servicios de salud. Criterios para la atención médica de la violencia familiar.

CONSIDERANDO

Que con fecha 20 de octubre de 1999, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud.

Que las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente: Norma Oficial Mexicana NOM-190-SSA1-1999, Prestación de servicios de salud. Criterios para la atención médica de la violencia familiar.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-190-SSA1-1999, PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD. CRITERIOS PARA LA ATENCION MEDICA DE LA VIOLENCIA FAMILIAR

INDICE

Prefacio

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Generalidades
6. Criterios específicos
7. Registro de información
8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
9. Bibliografía
10. Observancia de la Norma
11. Vigencia

Apéndices Informativos 1 y 2

Prefacio

En la elaboración de ésta Norma participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Coordinación de Asesores del C. Secretario de Salud

Dirección General de Asuntos Jurídicos

Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario

Coordinación de Asesores

Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud

Subsecretaría de Prevención y Control de Enfermedades

Coordinación de Vigilancia Epidemiológica

Consejo Nacional de Vacunación

Dirección General Adjunta de Epidemiología

Dirección General de Salud Reproductiva

Dirección General de Promoción de la Salud

Dirección General de Estadística e Informática

Subsecretaría de Coordinación Sectorial

Centro Nacional de Rehabilitación

Coordinación de Salud Mental

Hospital Psiquiátrico "Fray Bernardino Alvarez"

Hospital de la Mujer

Coordinación de Institutos Nacionales de Salud

Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "Dr. Manuel Velasco Suárez"

Instituto Mexicano de Psiquiatría

Instituto Nacional de Pediatría

Instituto Nacional de Salud Pública

Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

Secretaría de la Defensa Nacional

Dirección General de Sanidad Militar

Secretaría de Marina

Dirección General de Sanidad Naval

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Subdirección General de Asistencia y Concertación

Dirección de Rehabilitación y Asistencia Social

Dirección de Modelos de Atención

Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Distrito Federal

Dirección de Asuntos Jurídicos

Subdirección de la Procuraduría de la Defensa del Menor y la Familia

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dirección de Prestaciones Médicas

Coordinación General del Programa IMSS-Solidaridad

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado

Subdirección General Médica

Petróleos Mexicanos

Asesoría Jurídica

Gerencia de Servicios Médicos

Organización Panamericana de la Salud
Consultoría de Salud Reproductiva
Consultoría de Mujer, Salud y Desarrollo
Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
Consultora de Salud y Nutrición
Fondo de Desarrollo de las Naciones Unidas para la Mujer
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática
Secretaría de Gobernación
Consejo Nacional de Población
Comisión Nacional de la Mujer
Programa Nacional de la Mujer
Consejo Consultivo
Contraloría Social
Programa Nacional Contra la Violencia Intrafamiliar 1999-2000
Consejo Consultivo
Secretaría de Relaciones Exteriores
Coordinación General de la Unidad de Asuntos Internacionales de la Mujer
Secretaría de Desarrollo Social
Dirección General del Instituto Nacional Indigenista
Secretaría de Educación Pública
Dirección General de Materiales y Métodos Educativos
Instituto Nacional de la Senectud
Dirección de Asistencia
Cruz Roja Mexicana
Hospital Central de la Cruz Roja Mexicana
Procuraduría General de la República
Dirección General de Coordinación Interinstitucional
Procuraduría General de Justicia del Distrito Federal
Subprocuraduría de Atención a Víctimas y Servicios a la Comunidad
Subprocuraduría de Procedimientos Penales
Dirección General de Atención a Víctimas del Delito
Dirección General de Asuntos de Menores e Incapaces
Dirección General del Albergue Temporal de Justicia del Distrito Federal
Dirección General de Investigación de Delitos Sexuales
Centros de Atención a Víctimas de la Violencia Intrafamiliar
Centro de Terapia de Apoyo a Víctimas de Delitos Sexuales
Gobierno de Coahuila
Secretaría de Salud y Desarrollo Comunitario en el Estado de Coahuila
Centro de Mujer, Unidad Saltillo
Secretaría de Gobierno del Distrito Federal
Instituto de la Mujer del Distrito Federal
Secretaría de Salud del Distrito Federal
Dirección de Coordinación y Desarrollo
Secretaría de Desarrollo Social del Distrito Federal
Dirección General de Equidad y Desarrollo Social

Dirección General de los Servicios de Salud del Estado de Nuevo León
Consejo Estatal de Población del Estado de Nuevo León
Facultad de Psicología de la Universidad Autónoma de Nuevo León
Hospital Universitario, Universidad Autónoma de Nuevo León
Gobierno de Puebla
Consejo Estatal de Población de Puebla
Comisión Nacional de los Derechos Humanos
Programa de Asuntos de la Mujer, el Niño y la Familia
Comité Nacional de Consulta y Participación de la Comunidad en Seguridad Pública
Comisión de Derechos Humanos en el Distrito Federal
Segunda Visitaduría
Universidad Autónoma Metropolitana, Xochimilco
Programas de Investigación de Violencia Intrafamiliar en Facultades e Institutos
Colegio de México
Dirección del Centro de Estudios Demográficos y de Desarrollo Urbano
Programa Interdisciplinario de Estudios de la Mujer
Sociedad Mexicana de Criminología
Organismos no Gubernamentales:
Federación de Mujeres Universitarias
Instituto Latinoamericano de Estudios de la Familia
Instituto Mexicano de Investigaciones de Familia y Población, A.C.
Foro Nacional de Mujeres y Políticas de Población
Red por la Salud de las Mujeres del Distrito Federal
Centro de Comunicación e Información de la Mujer, A.C.
Grupo de Educación Popular con Mujeres, A.C.
Comité Promotor de la Iniciativa por una Maternidad sin Riesgos en México
Grupo de Información en Reproducción Elegida, A.C.
Asociación Mexicana Contra la Violencia a las Mujeres, A.C.
Asociación para el Desarrollo Integral de Personas Violadas, A.C.
Instituto de Atención a la Violencia, A.C.
Unidad de Atención Psicológica, Sexológica y Educativa para el Crecimiento Personal, A.C.
Católicas por el Derecho a Decidir, A.C.
Centro de Apoyo a la Mujer Margarita Margón, A.C.
Centro de Orientación para los Adolescentes

0. Introducción

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos tutela garantías y derechos específicos que se refieren a la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres, y al establecimiento de condiciones para el desarrollo y desenvolvimiento de los individuos, las familias, las comunidades y los pueblos indígenas.

De este contexto, se establece el derecho a la protección a la salud y la plena igualdad jurídica de los hombres y las mujeres, con lo que se protege la organización e integración de las familias. No obstante, subsisten aún profundas inequidades entre ellos, que propician situaciones de maltrato y violencia hacia los miembros más débiles (en función del sexo, la edad o la condición física), que se manifiestan cotidianamente. Ello ocurre tanto en el medio familiar, como en el ámbito público. Esta inequidad facilita el abuso de poder, exponiendo a situaciones de violencia a los grupos que socialmente son más vulnerables: las niñas, niños, adolescentes, mujeres embarazadas o personas en situaciones especialmente difíciles; adultos mayores; hombres y mujeres con enfermedad física o mental discapacitante, o en desventaja, física, económica o cultural.

Independiente de su estructura, la función básica de los arreglos familiares o domésticos deben en la formación de personas contribuir a establecer con los demás, relaciones respetuosas y equitativas, lo que seguramente incide positivamente en el control de formas de relaciones sociales violentas.

Aun cuando en nuestro país no se conoce de modo preciso y directo la magnitud y repercusiones de este problema de salud pública, la violencia familiar -también identificada como violencia doméstica por caracterizar formas de relación en las unidades domésticas- no debe minimizarse. El espectro de daños a la salud se da tanto en lo biológico -desde retraso en el crecimiento de origen no orgánico, lesiones que causan discapacidad parcial o total, pérdida de años de vida saludable, hasta la muerte-, como en lo psicológico y en lo social, pues existe un alto riesgo de perpetuación de conductas lesivas, desintegración familiar, violencia social e improductividad. El embarazo no libra a las mujeres de violencia familiar.

El reto es coadyuvar a la prevención y disminución de la violencia familiar y promover estilos de vida saludables, por la frecuencia en que, según estimaciones sucede, y las consecuencias que genera, afectando la vida, la salud, la integridad y el desarrollo de las personas, las familias y las comunidades.

Para combatir la violencia familiar y promover la convivencia pacífica, es necesario fomentar la equidad entre los géneros y entre todas las personas, y construir espacios donde el rescate de la tolerancia, el respeto a la dignidad y a las diferencias entre congéneres, sean las bases de las relaciones interpersonales y sociales.

Asimismo, se requiere realizar nuevas investigaciones en el tema, que permitirán conocer la magnitud y algunas características del problema, para estar en condiciones de afrontarlo mejor, de diseñar o reforzar políticas públicas y tomar decisiones para su prevención y la atención integral de los involucrados y lograr su paulatino abatimiento.

Con la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana, el Gobierno de México da cumplimiento a los compromisos adquiridos en los foros internacionales en materia de la eliminación de todas las formas de violencia, especialmente la que ocurre en el seno de la familia y contra la mujer, que se encuentran plasmados en la Convención para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1979), Convención sobre los Derechos del Niño (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1989), Conferencia Mundial de Derechos Humanos (Viena, 1993); Declaración sobre la Eliminación de la Violencia contra la Mujer (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1993); Convención Interamericana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia contra la Mujer "Convención de Belem do Pará" (OEA, 1994); Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo (El Cairo, 1994); Cumbre Mundial Sobre Desarrollo Social (Copenhague, 1995) y la Cuarta Conferencia Mundial Sobre la Mujer (Beijing, 1995).

1. Objetivo

La presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los criterios a observar en la atención médica y la orientación, que se proporcionan a las y los usuarios que se encuentren involucrados en situaciones de violencia familiar.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todos los prestadores de servicios de salud de los sectores público, social y privado que componen el Sistema Nacional de Salud.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar:

3.1 NOM-005-SSA2-1993, De los Servicios de Planificación Familiar.

3.2 NOM-007-SSA2-1993, Atención de la Mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.

3.3 NOM-008-SSA2-1993, Control de la Nutrición, Crecimiento y Desarrollo del Niño y del Adolescente. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.

3.4 NOM-010-SSA2-1993, Para la Prevención y Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

3.5 NOM-017-SSA2-1994, Para la Vigilancia Epidemiológica.

3.6 NOM-025-SSA2-1994, Para la prestación de Servicios de Salud en Unidades de Atención Integral Hospitalaria Médico-Psiquiátrica.

3.7 NOM-167-SSA1-1997, Para la Prestación de Servicios de Asistencia Social a Menores y Adultos Mayores.

3.8 NOM-168-SSA1-1998, Del Expediente Clínico.

3.9 NOM-173-SSA1-1998, Para la Atención Integral a Personas con Discapacidad.

4. Definiciones

Para los fines de esta Norma se entenderá por:

4.1 Atención médica de la violencia familiar, al conjunto de servicios que se proporcionan con el fin de promover, proteger y restaurar la salud física y mental, de las y los usuarios involucrados en situación de violencia familiar. Incluye la promoción de relaciones no violentas, la prevención de la violencia familiar, la detección y el diagnóstico de las personas que viven esa situación, la evaluación del riesgo en que se encuentran, la promoción, protección y restauración de su salud física y mental a través del tratamiento o referencia a instancias especializadas.

4.2 Consejería, al proceso de análisis y apoyo, mediante el cual la o el prestador de servicios de atención médica, con los elementos que se desprenden de la información recabada, ofrece alternativas a la o el usuario respecto de su situación.

4.3 Detección de probables casos, a las actividades que en materia de salud están dirigidas a identificar a las o los usuarios que se encuentran involucrados en situación de violencia familiar, entre la población en general.

4.4 Discapacitado o persona con discapacidad, al ser humano que presenta de manera temporal o permanente una disminución en sus facultades físicas, mentales o sensoriales que le limitan realizar una actividad considerada como normal.

4.5 Educación para la salud, al proceso de enseñanza-aprendizaje que permite, mediante el intercambio y análisis de la información, desarrollar habilidades y cambiar actitudes, encaminadas a modificar comportamientos para cuidar la salud individual, familiar y colectiva y fomentar estilos de vida sanos.

4.6 Expediente clínico, al conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos, en los cuales el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias.

4.7 Grupos vulnerables, a las niñas, niños, adolescentes; mujeres embarazadas o personas en situaciones especialmente difíciles; adultos mayores; hombres y mujeres con enfermedad física o mental discapacitante, o en desventaja física, económica o cultural.

4.8 Identificación del grado de riesgo, a la valoración que a través de un interrogatorio mínimo, permite identificar la presencia del maltrato, la probabilidad de incremento de la frecuencia y la gravedad del mismo debido a violencia familiar, entre las o los usuarios en situación de riesgo o entre la población en general.

4.9 Indicadores de abandono*, a los signos y síntomas, físicos o psicológicos, debidos al incumplimiento de obligaciones entre quien lo sufre y quien está obligado a su cuidado y protección, que pueden manifestarse en la alimentación y en la higiene, en el control o cuidados rutinarios, en la atención emocional y el desarrollo psicológico o por necesidades médicas atendidas tardíamente o no atendidas.

4.10 Indicadores de maltrato físico*, a los signos y síntomas -hematomas, laceraciones, equimosis, fracturas, quemaduras, luxaciones, lesiones musculares, traumatismos craneoencefálicos, trauma ocular, entre otros-, congruentes o incongruentes con la génesis de los mismos, recientes o antiguos, con y sin evidencia clínica o mediante auxiliares diagnósticos, en ausencia de patologías condicionantes.

4.11 Indicadores de maltrato psicológico*, a los síntomas y signos, indicativos de alteraciones a nivel del área psicológica -autoestima baja, sentimientos de miedo, de ira, de vulnerabilidad, de tristeza, de humillación, de desesperación, entre otros- o de trastornos psiquiátricos como del estado de ánimo, de ansiedad, por estrés postraumático, de personalidad; abuso o dependencia a sustancias; ideación o intento suicida, entre otros.

4.12 Indicadores de maltrato sexual*, a los síntomas y signos, físicos -lesiones o infecciones genitales, anales, del tracto urinario u orales- o psicológicos -baja autoestima, ideas y actos autodestructivos, trastornos sexuales, del estado de ánimo, de ansiedad, de la conducta alimentaria, por estrés postraumático;

* Debidos a violencia familiar.

abuso o dependencia a sustancias, entre otros-, alteraciones en el funcionamiento social e incapacidad para ejercer la autonomía reproductiva y sexual.

4.13 Participación social, al proceso que promueve y facilita el involucramiento de la población y las autoridades de los sectores público, social y privado, en la planeación, programación, ejecución y evaluación de programas y acciones de salud, con el propósito de lograr un mayor impacto y fortalecer el Sistema Nacional de Salud.

4.14 Prestadores de servicios de salud, a los profesionales, técnicos y auxiliares que proporcionan servicios de salud en los términos de la legislación sanitaria vigente y que son componentes del Sistema Nacional de Salud.

4.15 Resumen clínico, al documento elaborado por un médico, en el cual se registran los aspectos relevantes de la atención médica de una o un usuario, contenidos en el expediente clínico.

4.16 Usaria o usuario, a toda aquella persona que requiera y obtenga la prestación de servicios de atención médica.

4.17 Violencia familiar, al acto u omisión único o repetitivo, cometido por un miembro de la familia, en relación de poder -en función del sexo, la edad o la condición física-, en contra de otro u otros integrantes de la misma, sin importar el espacio físico donde ocurra el maltrato físico, psicológico, sexual o abandono.

La violencia familiar comprende:

4.17.1 Abandono, al acto de desamparo injustificado, hacia uno o varios miembros de la familia con los que se tienen obligaciones que derivan de las disposiciones legales y que ponen en peligro la salud.

4.17.2 Maltrato físico, al acto de agresión que causa daño físico.

4.17.3 Maltrato psicológico, la acción u omisión que provoca, en quien lo recibe alteraciones psicológicas o trastornos psiquiátricos.

4.17.4 Maltrato sexual, a la acción u omisión mediante la cual se induce o se impone la realización de prácticas sexuales no deseadas o respecto de las cuales se tiene incapacidad para consentir.

5. Generalidades

5.1 Todas las instituciones, dependencias y organizaciones del Sistema Nacional de Salud que presten servicios de salud deberán otorgar atención médica a las o los usuarios involucrados en situación de violencia familiar, los cuales pueden ser identificados desde el punto de vista médico, como la o el usuario afectado; el que pudo haber realizado el maltrato, y el involucrado indirectamente en este tipo de situaciones, ya que todos éstos en algún momento pueden requerir la prestación de los servicios de salud.

Incluye la promoción, protección y restauración de la salud física y mental a través del tratamiento, rehabilitación o referencia a instancias especializadas, información de medidas médicas alternativas si el caso lo requiere y, cuando sea solicitado y las condiciones lo permitan, la promoción y restauración de la salud de los probables agresores.

5.2 Las instituciones de salud deberán participar en el diseño, aplicación y evaluación de los programas de promoción de la salud-educación para la salud, participación social y participación operativa.

5.3 Las instituciones de salud deberán propiciar la coordinación o concertación con otras instituciones, dependencias y organizaciones del sector público, social y privado, para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, se proporcione atención médica, en su caso apoyo legal, psicológico u otros para los cuales estén facultados, a las personas que se identifiquen como usuarias o usuarios involucrados en violencia familiar.

5.4 El personal de salud proporcionará la información y atención médica a las o los usuarios que se encuentran involucrados en situaciones de violencia familiar, debiendo referirlos, cuando se requiera, a otros servicios, unidades médicas, instituciones y organismos con mayor capacidad resolutoria, a fin de lograr precisión diagnóstica, continuidad del tratamiento, rehabilitación, así como apoyos legal y psicológico para los cuales estén facultados.

5.5 Las instituciones públicas y privadas que proporcionen servicios de salud, deberán proveer los mecanismos internos necesarios, o en su caso contar con un manual de procedimientos apropiado a efecto

de aplicar de manera adecuada la ruta crítica de la o el usuario involucrado en violencia familiar, que garantice la correcta aplicación de la presente Norma.

5.6 La atención médica otorgada a las o los usuarios involucrados en situación de violencia familiar deberá ser proporcionada por prestadores de servicios de atención médica sensibilizados y capacitados, conforme a la capacidad resolutoria de la unidad, para lo cual podrán en caso de estimarlo conveniente, tomar en cuenta las aportaciones que puedan brindar organismos de la sociedad civil especializados en el tema, siempre y cuando no contravengan la presente Norma.

5.7 En la atención de las o los usuarios involucrados en situación de violencia familiar, las y los prestadores de servicios de salud deberán apegarse a los criterios de oportunidad, calidez, confidencialidad, honestidad y respeto a su dignidad.

5.8 Las instituciones públicas y privadas que otorguen atención médica a las o los usuarios involucrados en situación de violencia familiar, deberán dar aviso al Ministerio Público con el formato que se anexa en el Apéndice Informativo 1 de esta Norma.

5.9 Las instituciones del sector público, social y privado que otorguen atención médica, deberán registrar e informar a la Secretaría de Salud de las o los usuarios afectados por violencia familiar, conforme a lo establecen en las disposiciones aplicables y los manuales que al efecto emita la Secretaría de Salud.

6. Criterios específicos

Los prestadores de servicios de atención médica deberán observar los criterios que a continuación se indican:

Para la promoción de la salud y la prevención:

6.1 En materia de educación para la salud, los prestadores de servicios del sector público deberán:

6.1.1 Participar en programas educativos para la prevención y detección de la violencia familiar, dirigidos a la población en general.

6.1.2 Promover estilos de vida saludables y cambio de actitudes que incluyan el desarrollo de las responsabilidades compartidas al interior de las familias, como se desprende desde las perspectivas de equidad y género, con el fin de lograr un desarrollo integral y mantener un ambiente familiar armónico.

6.2 En materia de participación social, el personal que presta servicios de atención médica deberá:

6.2.1 Promover la integración de grupos, de promotores comunitarios y de redes sociales para prevenir y combatir la violencia familiar en coordinación con las dependencias competentes. Su función será estimular su participación en acciones de detección, información y orientación.

6.2.2 Promover acciones conjuntas para la prevención de la violencia familiar con autoridades comunitarias y municipales, así como con la sociedad civil y organismos no gubernamentales y especialistas en violencia familiar, entre otros, en coordinación con las dependencias competentes, siempre y cuando no contravengan la presente Norma.

6.3 En materia de comunicación educativa, los prestadores de servicios de salud del sector público deberán:

6.3.1 Participar y, en su caso, evaluar campañas educativas para informar, orientar y motivar la participación de la población sobre las formas en que se puede prevenir y combatir la violencia familiar, en coordinación con las dependencias competentes.

6.3.2 Promover la participación activa de la población y realizar acciones en las comunidades, tendientes a prevenir la violencia familiar.

6.3.3 Apoyar la coordinación con otras dependencias, para reforzar sistemas educativos para la prevención de la violencia familiar.

Para la detección y diagnóstico:

6.4 Identificar a las o los usuarios afectados por violencia familiar y valorar su grado de riesgo, durante el desarrollo de las actividades cotidianas en la comunidad, en la consulta de pacientes ambulatorios u hospitalarios y en otros servicios de salud.

6.5 Realizar entrevista dirigida a la o el usuario afectado por violencia familiar en un clima de confianza sin juicios de valor ni prejuicios, con respeto y privacidad, garantizando confidencialidad.

Debe incluir la historia del maltrato físico, psicológico, sexual o abandono, los posibles factores desencadenantes del mismo y una valoración mínima del grado de riesgo en que viven las o los usuarios afectados por esta situación.

Debe determinar si los signos y síntomas que se presentan -incluido el embarazo- son consecuencia de posibles actos derivados de violencia familiar y permitir la búsqueda de indicadores de maltrato físico, psicológico, sexual o de abandono, como eventos únicos o combinados, para constatar o descartar su presencia.

En caso de que la o el usuario no esté en condiciones de responder durante la entrevista, el prestador de servicios de salud se dirigirá, en su caso, a su acompañante, sin perder de vista que pudiera ser el probable agresor de violencia familiar. Cuando la imposibilidad de la o el usuario se deba al desconocimiento o manejo deficiente del español, apoyarla o apoyarlo con un traductor de su confianza.

6.6 Registrar la entrevista y el examen físico de la o el usuario afectado por violencia familiar en el expediente clínico en forma detallada, clara y precisa, incluyendo, en su caso: nombre de la o el usuario afectado, lugar donde fue encontrado o encontrada y condiciones en que se hallaba, estado físico y mental de la misma o el mismo, en su caso, la descripción minuciosa de las lesiones, causas probables que las originaron, los procedimientos diagnósticos efectuados, diagnóstico y tratamiento médico y la orientación que se proporcionó.

6.7 Valorar en el caso de maltrato en mujeres embarazadas el retraso considerable en los cuidados prenatales; la historia previa de embarazos no deseados, amenazas de aborto, abortos, partos prematuros y bebés de bajo peso al nacer; lesiones durante el embarazo; dolor pélvico crónico e infecciones genitales recurrentes durante la gestación. El diagnóstico estará apoyado cuando sea posible en exámenes de laboratorio y gabinete, estudios especiales y estudios de trabajo social, para lo cual podrán en caso de estimarlo conveniente, utilizar los materiales disponibles que contribuyan y faciliten dicho diagnóstico, que puedan brindar organismos de la sociedad civil especializados en el tema, cuando no contravengan la presente Norma.

6.8 Integrar y registrar en el expediente clínico el diagnóstico del probable caso de violencia familiar con base en antecedentes, síntomas y signos, elaborando historia clínica completa, practicando, en su caso, pruebas psicológicas, de laboratorio o gabinete -en donde ello sea posible-, que apoyen el establecimiento de la relación causal de la violencia familiar de las y los usuarios involucrados, considerando los posibles diagnósticos diferenciales. Establecer en su defecto, la impresión diagnóstica o los problemas clínicos debidos a violencia familiar en cualquiera de sus variedades.

6.9 Apoyar la detección de los probables casos de violencia familiar, la valoración del grado de riesgo, la detección de la probable vinculación con adicciones y el maltrato psicológico y sexual, en donde ello sea posible, mediante la aplicación de entrevistas planeadas por prestadores de servicios médicos idóneos y capacitados para este fin.

Para el tratamiento y la rehabilitación:

6.10 Orientar el tratamiento de las y los usuarios involucrados en situación de violencia familiar al otorgamiento de una atención médica integral y de las secuelas específicas, refiriéndolos para ello a otros servicios, unidades médicas, instituciones y organismos con mayor capacidad resolutive, para proporcionar los servicios necesarios para los cuales estén facultados, conforme establecen las disposiciones aplicables y los manuales que al efecto emita la SSA, de conformidad con la presente Norma.

6.11 Considerar en el plan terapéutico de las y los usuarios involucrados en situación de violencia familiar, el manejo y el seguimiento periódico que procure evitar reincidencias y complicaciones, realizado por prestadores de servicios de salud especializados o capacitados para este fin.

En los casos en que se sospeche la comisión de delitos en la o el usuario afectado por violencia familiar, se deberán proveer los mecanismos internos necesarios o, en su caso, contar con un manual de procedimientos apropiado, a efecto de aplicar de manera adecuada la ruta crítica de la o el usuario involucrado en violencia familiar, que garantice la correcta aplicación de esta Norma.

6.12 Referir preferencialmente, a los servicios de salud mental o a otros servicios de especialidades -atendiendo a las disposiciones específicas que al efecto se emitan- a las y los usuarios afectados por

violencia familiar que manifiesten alteraciones psicológicas, trastornos psiquiátricos, alteraciones físicas u orgánicas -directas o consecuencias de la violencia familiar. La intervención deberá estar a cargo de profesionistas especializados y técnicos facultados de las especialidades pertinentes.

6.13 Desarrollar procedimientos específicos para la atención médica de las o los usuarios involucrados en situación de violencia familiar, en los servicios de salud -mental o de otras especialidades- bajo los lineamientos establecidos en cada institución, apegados a la normatividad vigente.

La rehabilitación deberá mejorar la capacidad de la o el usuario para realizar actividades necesarias para su desempeño físico y mental, y cuando así sea conveniente, la adecuada participación o reintegración en su núcleo familiar y social.

6.14 Cuando la infraestructura lo permita, impartir consejería en los servicios médicos, con personal que haya recibido capacitación especial, propiciando un proceso de comunicación y análisis mediante el cual se brinden elementos para que la o el usuario tome decisiones voluntarias, conscientes e informadas sobre las alternativas para la prevención y atención de la violencia familiar.

Para dar aviso al Ministerio Público:

6.15 Avisar al Ministerio Público mediante el formato establecido en el Apéndice Informativo 1, en los casos donde las lesiones u otros signos sean presumiblemente vinculados a la violencia familiar y, en su caso, solicitar su intervención ante la incapacidad médica o legal de la o el usuario o la existencia de riesgo en su traslado, para que acuda un médico legista a la unidad de salud y la o el usuario afectado por violencia familiar, reciba servicios jurídicos, médico-legales y de asistencia social.

6.16 El médico tratante podrá informar y orientar a la o el usuario afectado por violencia familiar o, en su caso, a su acompañante, sobre la posibilidad que tiene de denunciar ante la Agencia del Ministerio Público correspondiente, con la finalidad de ejercitar la acción legal que corresponda.

6.17 En aquellos casos en donde no prevalezca una urgencia médica, una vez que la o el usuario involucrado en situación de violencia familiar haya recibido los primeros auxilios médicos y sea su voluntad, será canalizado a la Agencia del Ministerio Público o a la Agencia Especializada correspondiente en caso de que se presuma violación, abuso sexual, estupro, hostigamiento sexual o sus equivalentes, debiendo ser acompañado, en su caso, por personal del servicio de trabajo social, siempre y cuando el traslado no implique riesgo para la integridad de la usuaria o el usuario.

6.18 En los casos en que se valore que existe una urgencia médica que ponga en peligro la vida, el órgano o la función, por lesión directa del área genital, la exploración clínica o armada de la misma, podrá realizarla el médico de primer contacto, en caso de no contar con médico especialista, en presencia de un familiar o su representante legal y un testigo no familiar, que puede ser personal médico, previa sensibilización de la o el usuario, respetando los sentimientos y la confidencialidad del caso. Al mismo tiempo o después de proporcionar los primeros auxilios, se deberá dar aviso al Ministerio Público para que se haga llegar del apoyo pericial que corresponda. La condición de urgencia y los hallazgos deberán quedar debidamente registrados en el expediente clínico.

Para la sensibilización, capacitación y actualización:

6.19 Otorgar y, en su caso, recibir sensibilización, capacitación o actualización de conformidad con las disposiciones aplicables y los contenidos de esta Norma.

Promover las acciones de sensibilización, actualización y capacitación para la formación de personal encargado de proporcionar los servicios salud, y apoyar en caso de solicitud -en acciones similares- que se desarrollen en otros sectores, de conformidad con las disposiciones aplicables.

6.20 Comprende los elementos siguientes:

6.20.1 Marco conceptual: equidad y violencia de género, derechos humanos, salud mental sexual y reproductiva, entre otros.

6.20.2 El análisis de factores asociados a la violencia familiar;

6.20.3 La magnitud, las consecuencias médicas y sociales, su vulnerabilidad física, psicológica y social ante la modificación de la conducta, la mejoría de la dinámica familiar, la notificación y la denuncia.

6.20.4 La identificación de usuarios afectados por violencia familiar e identificación del grado de riesgo;

6.20.4.1 El reconocimiento de indicadores de maltrato físico, psicológico, sexual y de abandono en los casos de violencia familiar;

6.20.4.2 Reconocimiento de afecciones a la salud causadas por violencia familiar;

6.20.4.3 El tamizaje de rutina en la población general y grado de riesgo en las y los usuarios afectados por violencia familiar.

6.20.5 El manejo de usuarios involucrados en situación de violencia familiar, con observancia en lo establecido en las disposiciones específicas que al efecto se emitan:

6.20.5.1 Atención médica inmediata, continua y de rehabilitación de secuelas;

6.20.5.2 Manejo psicológico y/o psiquiátrico inicial;

6.20.5.3 Canalización a un servicio o servicios especializados para dar continuidad y seguimiento al caso clínico;

6.20.5.4 Procedimientos de referencia a servicios de Salud Mental y Trabajo Social entre otros;

6.20.5.5 Procedimientos de referencia a Centros de Orientación, de Atención Integral, de Terapia de Apoyo, a Redes Sociales, entre otros.

6.20.6 Procedimientos de aviso al Ministerio Público cuando corresponda, en términos de las disposiciones aplicables.

6.20.7 Orientación, consultoría y asesoría a las y los usuarios involucrados en situación de violencia familiar sobre Centros Especializados para el Tratamiento, Consejería Legal y Asistencia Social.

Para la investigación:

6.21 Promover y realizar, en las Instituciones del Sector Salud, investigaciones clínicas, epidemiológicas y de salud pública sobre violencia familiar; que permitan tanto la cuantificación como la identificación de las causas y determinantes del fenómeno -patrones sociales, culturales y repercusiones económicas-, los factores asociados, así como sus repercusiones en la salud individual (física y psicológica) y en la colectiva.

6.22 Promover y realizar, en las Instituciones del Sector Salud y de los otros sectores, investigaciones interdisciplinarias, que permitan diseñar mecanismos tendientes a modificar la percepción que tienen del fenómeno los servidores públicos y a coadyuvar en el proceso de planeación, formulación de políticas y programas para la prevención y a elevar la calidad de las acciones, que para la atención de las y los usuarios que se encuentran involucrados en situaciones de violencia familiar, se realizan en los establecimientos de salud.

7. Registro de información

7.1 Para las unidades médicas de atención ambulatoria del Sistema Nacional de Salud, los probables casos nuevos de violencia familiar son de notificación obligatoria en el formato de vigilancia epidemiológica SUIVE-1-2000. A través de este registro se conocerá la frecuencia de probables casos por grupos de edad, institución notificante y entidad federativa.

7.2 Para cada probable caso de violencia familiar atendido por las Instituciones del Sistema Nacional de Salud deberá llenarse además el formato estadístico denominado Registro de Atención en Casos de Violencia Familiar, el cual contiene variables sobre las y los usuarios involucrados en situación de violencia familiar, el evento y la atención proporcionada conforme al Apéndice Informativo 2. Las instituciones podrán diseñar su propio formato, el cual deberá contener las variables señaladas.

7.3 En caso que las o los usuarios involucrados en situación de violencia familiar fallezcan a causa de la misma, el modelo 2000 del certificado de defunción incluye en el apartado de circunstancias que dieron origen a la lesión, la leyenda atribuible a violencia familiar, especificando en caso de homicidio, si éste involucró la violencia familiar y en lo posible, lo relativo al parentesco del usuario probable agresor de violencia familiar. Esto permitirá la codificación de la posible causa de muerte a partir de la Décima Revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades (Y06 y Y07).

7.4 Con el fin de contribuir al mejor conocimiento de estos eventos podrán realizarse investigaciones especiales a través de encuestas, autopsias verbales, revisión de expedientes clínicos y seguimiento de unidades centinela. Lo anterior en el contexto del diseño del Sistema de Vigilancia Epidemiológica para Accidentes y Lesiones (SIVEPAL).

7.5 Toda usuaria o usuario involucrado en situación de violencia familiar que acuda en primera instancia a alguna institución de procuración de justicia, será remitido en su oportunidad a una unidad médica del Sistema Nacional de Salud para su atención y registro. Será responsabilidad de dicha unidad médica el llenado de los formatos correspondientes.

7.6 Las categorías, variables y clasificaciones de la información captadas por la diversas unidades médicas deberán responder a un marco conceptual único, a criterios comunes preestablecidos, nacionales estatales y locales, por institución y tipo de actividad y servicio, a fin de asegurar la integración y concentración de la información generada en distintas instituciones, así como la posibilidad de comparación y complemento e intercambio de información a nivel nacional, sea proveniente de otros sectores -como el de Administración de Justicia o de otras fuentes de información- encuestas sobre el tema.

7.7 La autoridad sanitaria local es responsable de la recopilación inicial de la información y del envío de los resultados hacia el nivel estatal y nacional de acuerdo a los flujos y procedimientos definidos por los sistemas institucionales de información. La periodicidad de la información será continua para el registro, mensual para su concentración institucional y anual para la integración y difusión nacional.

7.8 Es competencia de cada institución entregar a la Secretaría de Salud, a través de los canales ya establecidos para tal efecto, los reportes de concentración y la base de datos, correspondientes a los numerales 7.1 y 7.2 respectivamente. La SSA será responsable de la integración y difusión de la información que apoye el diagnóstico, el diseño de políticas y la toma de decisiones en materia de violencia familiar.

8. Concordancia con Normas Internacionales y Mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con lineamientos o recomendaciones mexicanas e internacionales.

9. Bibliografía

9.1 Casa Madrid Mata, O R. Intervención Jurídica de las Instituciones Públicas en México. En: Loredó Abdalá, A. Maltrato al menor. México, D.F., Nva. Editorial Interamericana; 1994, p. 127-129.

9.2 CONMUJER, UNICEF, MILENIO FEMINISTA. Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer, Beijing, 4 al 15 de septiembre de 1995. Declaración y Plataforma de Acción. Objetivos estratégicos y medidas: C. La Mujer y la Salud; párrafos 89-111; páginas 75 a 102.

9.3 Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF): Convención sobre los Derechos del Niño. México, 1a. Ed., Mayo 1990.

9.4 Loredó Abdalá, A. Diversas formas de maltrato. En: Loredó Abdalá, A. Maltrato al menor. México, D.F. Nva. Editorial Interamericana; 1994, p. 9-10.

9.5 México, Poder Legislativo, Asamblea Legislativa del Distrito Federal I Legislatura: Ley de Asistencia y Prevención de la Violencia Familiar y Marco Jurídico Internacional; Colección Ordenamientos Jurídicos, diciembre de 1998.

9.6 OPS (PALTEX). Desjarlais, R., Eisenberg, L., Good, B. y Kleinman, A. Salud Mental en el Mundo. Problemas y prioridades en poblaciones de bajos ingresos. Capítulo 8 Mujeres, p. 283-328.

9.7 OPS. Serie de Publicaciones: Comunicación para la Salud No. 10, 1996. La Violencia en las Américas: La pandemia social del Siglo XX. 1a. reimpresión, 1997, 32 p.

9.8 OPS/OMS. División de Salud y Desarrollo Humano, Programa Mujer, Salud y Desarrollo. Shrader, E. y Sagot, M. La ruta crítica que siguen las mujeres afectadas por la Violencia Intrafamiliar. Protocolo de investigación. Washington, DC: OPS, c 1998, 144 p.

9.9 Secretaría de Gobernación, CONMUJER. Programa Nacional de Violencia Familiar 1999-2000. 1a. Ed. 1999.

9.10 Lima Malvido, M. L. Modelo de Atención a Víctimas en México. 2a. Ed., Editorial Talleres Gráficos de la Cámara de Diputados, Abril 1997.

9.11 Oficina de las Naciones Unidas en Viena, Centro de Desarrollo Social y Asuntos Humanitarios. Manual Estrategias para luchar contra la Violencia Doméstica: un Manual de Recursos. Naciones Unidas, Sociedad Mexicana de Criminología, Cruz Roja Mexicana, PNUD. Traducción inglés a español, 1997.

10. Observancia de la Norma

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los Gobiernos de las Entidades Federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

11. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 4 de febrero de 2000.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Javier Castellanos Coutiño**.- Rúbrica.

AVISO AL MINISTERIO PUBLICO (VIOLENCIA FAMILIAR, APENDICE INFORMATIVO 1)

Folio: _____

Nombre, razón o denominación social del establecimiento _____

Institución _____ Localidad _____ Municipio _____

C.P. _____ Entidad Federativa _____

Servicio _____ Cama _____ Fecha de elaboración

--	--

 día

--	--

 mes

--	--

 año

U S U A R I O D (A) O (A)	Nombre _____	Edad _____	Sexo <input type="checkbox"/>										
	Apellido paterno _____	Apellido materno _____	Años _____	1. Masculino									
				2. Femenino									
	Nombre (s) _____												
Domicilio _____													
Calle _____		Número exterior _____	Número interior _____										
Barrio o colonia _____			Código postal _____										
Localidad _____		Municipio _____											
Entidad Federativa _____													
Fecha de atención médica <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> día <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> mes <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> año								Hora de recepción del usuario(a) afectado(a) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> horas <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> minutos					
Motivo de atención médica _____													

Diagnóstico(s) _____													

Evolución, acto notificado, reporte de lesiones, en su caso, reporte de probable causa de muerte: _____													

Plan:													
a) Farmacoterapia _____													
b) Exámenes de laboratorio y gabinete _____													
c) Canalización _____ Referencia _____													
Seguimiento del caso:													
Area de trabajo social _____													
Area de psicología _____													
Area de medicina preventiva _____													
Area de asistencia social _____													
Pronóstico _____													

Notificación

Fecha

--	--	--	--	--	--

día mes año

Agencia del Ministerio Público
Presidencia Municipal

Nombre _____
y cargo del receptor _____

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA.
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.
Facultad de Química.
CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION
Consejo Paramédico.
CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.
INDUSTRIAS PLASTICAS MEDICAS, S.A. DE C.V.
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.
TROKAR, S.A. DE C.V.
SONDEX, S.A. DE C.V.
DES-VAR, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Producto
5. Clasificación
6. Especificaciones del producto
7. Muestreo y clasificación de defectos
8. Métodos de prueba
9. Marcado, envasado, embalaje y almacenamiento
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la norma
13. Vigencia
14. Apéndice Normativo A.
15. Apéndice Normativo B.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las sondas para alimentación, de plástico transparente, de tamaño prematuro, infantil y adulto, y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de las sondas para alimentación, de plástico transparente y desechable, de tamaño prematuro e infantil estériles y adulto, así como para los laboratorios auxiliares que realicen las pruebas.

No aplica a las sondas para alimentación de elastómero de silicón.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar la siguiente Norma Oficial Mexicana:

2.1. NOM-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para efectos de esta Norma se entenderá por:

3.1 Extremo distal, a la porción de la sonda opuesta al proximal.

3.2 Extremo proximal, a la porción de la sonda que se introduce en el paciente.

3.3 French, a la escala utilizada para designar el diámetro externo de un producto tubular; cada french equivale aproximadamente a 0.33 mm.

3.4 Plástico grado médico, a los polímeros que son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

Símbolos y abreviaturas.

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

%	Por ciento.
±	Más menos.
°C	Grado Celsius.
ASTM	American Society For Testing and Materials.
atm	Atmósfera.
BSI	British Standard Institution.
cm	Centímetro.
cm ²	Centímetro cuadrado.
DIN	Deutsches Institut Für Normung.
Fr	French.
g	Gramo.
G	Gauge.
g/cm ²	Gramo por centímetro cuadrado.
Hg	Mercurio.
ISO	International Organization For Standarization.
K	Grado Kelvin.
kgf	Kilogramo fuerza.
kPa	Kilopascal.
MGA	Método General de Análisis.
mL	Mililitro.
mm	Milímetro.
MPa	Megapascal.
N	Newton.
NCA	Nivel de Calidad Aceptable.
Pa	Pascal.
pH	Potencial de hidrógeno.
ppm	Partes por millón.
s	Segundo.
SWG	Standard Wire Gauge.

4. Producto

Sonda para alimentación, de plástico transparente, de tamaño prematuro, infantil y adulto.

4.1 Descripción del producto:

Artículo de uso médico en sondas de tamaño prematuro e infantil estériles y adulto, elaborado con plástico grado médico transparente o translúcido, desechable y atóxico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no deben contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

4.2 Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes:

4.2.1 Tubo de la sonda.

Conducto tubular elaborado con plástico grado médico, transparente o translúcido y flexible, ensamblado firmemente en el extremo distal un adaptador con tapón integrado.

4.2.1.1 El extremo proximal debe tener un orificio en la punta con los bordes redondeados, así como uno o dos orificios laterales en forma oval o circular; si son dos, éstos deben ser diametralmente opuestos y escalonados sobre la pared del tubo, colocados a distancias que permitan obtener un flujo continuo. Debe ser de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente.

4.2.1.2 No debe conservar deformaciones al extenderse, además no debe acodarse o colapsarse durante su uso.

4.2.1.3 El tubo debe tener marcadas con tinta indeleble y atóxica, cuatro acotaciones sobre la superficie externa del mismo, las cuales deben ser nítidas y fácilmente visibles.

4.2.2 Adaptador.

Pieza de plástico semirrígido con tapón que se adapte firme y herméticamente al conector Luer macho; debe estar ensamblado en el extremo distal de la sonda.

5. Clasificación

Sonda para alimentación, de plástico transparente y desechable, con un orificio en el extremo proximal y otro lateral en los primeros 2 cm.

Estériles:		
Calibre	5 Fr	- Prematuros corta.
	5 Fr	- Prematuros larga.
	8 Fr	- Infantil corta.
	8 Fr	- Infantil larga.
	8 Fr	- Infantil extra larga.

No Estériles:		
Calibre	12 Fr	- Adolescente.
	14 Fr	- Adulto medio pequeño.
	16 Fr	- Adulto medio grande.
	18 Fr	- Adulto.

6. Especificaciones del producto

DETERMINACION	ESPECIFICACION	SE DEBE ATENDER AL NUMERAL
Acabado	El acabado en todas las superficies, debe ser uniforme, libre de manchas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rugosidades, roturas, desmoronamientos, delaminaciones, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos. No debe tener piezas sueltas, desensambladas o piezas faltantes. El tubo de la sonda debe ser transparente o translúcido. Si el adaptador y el tapón son coloreados éstos deben ser de un color uniforme.	8.1
Dimensiones	Debe cumplir lo especificado en la tabla 1 del apéndice normativo "A".	8.2

Disposición de los orificios de drenaje	Además del orificio en el extremo proximal, debe tener uno o dos orificios laterales de forma oval o circular; si son dos, deben ser diametralmente opuestos y escalonados, debe cumplir con lo especificado en la figura 1 del apéndice normativo B.	8.3
Metales pesados	1 ppm Máximo.	8.4
Esterilidad	Deben ser estériles las sondas prematuro e infantil.	8.5
Oxido de etileno residual ¹	10 ppm Máximo.	8.6
Prueba intracutánea	Debe satisfacer la prueba.	8.7
Prueba de inyección sistémica	Debe satisfacer la prueba.	8.8
Prueba de ensamble	Debe cumplir con la especificación.	8.9
Prueba de integridad	No debe tener fugas de aire	8.10

7. Muestreo y clasificación de defectos

7.1 Inspección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección se debe aplicar la NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos, conservando invioladas las muestras que presenten defectos.

7.2 Clasificación de defectos.

7.2.1 Críticos:

7.2.1.1 Envase primario, diferente al especificado.

7.2.1.2 Envase primario, mal sellado, roto o abierto.

7.2.1.3 Datos o leyendas de un producto diferente en envase primario.

7.2.1.4 Fecha de caducidad ausente, equivocada, vencida o ilegible.

7.2.1.5 Piezas sueltas.

7.2.1.6 Tubo de la sonda que se colapse con facilidad.

7.2.1.7 Material extraño dentro del producto.

7.2.1.8 Falta de instrucciones de uso en envase primario.

7.2.1.9 Datos o leyendas que no cuenten con la información en español.

7.2.1.10 Falta total de datos en envase primario.

7.2.1.11 Si se encuentra ausente o ilegible alguno de los siguientes datos en el envase primario:

a. Denominación genérica del producto.

b. Calibre en French o diámetro exterior de la sonda.

c. Longitud de la sonda.

d. Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

e. Número de lote.

f. Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

g. Nombre y domicilio del importador y proveedor.

h. La leyenda Desechable o leyendas alusivas.

i. La leyenda Estéril, en su caso.

7.2.2 Mayores:

7.2.2.1 Material extraño fuera del producto.

7.2.2.2 Dimensiones con unidades que no corresponden al Sistema Internacional, o que no incluyan su equivalencia en este sistema, excepto el calibre en unidades French.

7.2.2.3 Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos o leyendas en el envase primario:

a. Número de lote.

¹ Cuando el producto sea esterilizado por este método.

- b. Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador.
- c. Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.
- d. Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas) bajo consideración de la Secretaría de Salud, en caso de productos estériles.

7.2.3 Menores:

7.2.3.1 Si está ilegible o ausente el dato "País de Origen" en el envase primario.

7.2.3.2 Si están borrosos pero legibles algunos de los datos o leyendas indicadas en el envase primario.

7.2.3.3 Etiquetas adheribles rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en el envase primario.

7.3 Criterios de aceptación o rechazo

Debe emplearse el Nivel de Calidad Aceptable (NCA), conforme a la NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos. Partes I a III, como se indica a continuación:

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

7.4 Análisis de laboratorio.

Para pruebas de laboratorio, se debe seleccionar al azar la muestra mínima requerida de sondas provenientes de un mismo lote.

8. Métodos de prueba

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica a menos que se indiquen otras condiciones en las normas de referencia respectivas.

Se debe utilizar el mínimo requerido de sondas para cada determinación.

8.1 Acabado.

8.1.1 Procedimiento.

Inspeccionar a simple vista el producto.

8.1.2 Interpretación.

Debe cumplir con todo lo señalado en el numeral 6 de esta Norma.

8.2 Dimensiones.

8.2.1 Procedimiento.

Efectuar la determinación de las dimensiones utilizando los instrumentos de medición adecuados conforme a lo establecido en la figura 1 del apéndice normativo B.

8.2.2 Interpretación.

La sonda debe cumplir con los valores especificados en la Tabla número 1. del apéndice normativo A.

8.3 Disposición de los orificios de drenaje.

8.3.1 Procedimiento.

Utilizar un método para medir ángulos y observar.

8.3.2 Interpretación.

La disposición de los orificios de drenaje debe cumplir con lo establecido en el numeral 6 de esta Norma.

8.4 Metales pesados.

8.4.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el MGA 0561, Prueba Límite de Metales Pesados de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

8.4.2 Interpretación.

La muestra no debe contener más de 1 ppm. de metales pesados.

8.5. Esterilidad.**8.5.1 Procedimiento.**

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-037-1972-Método de Prueba para la Verificación de la Esterilización en Catéteres Uretrales.

8.5.2 Interpretación.

La muestra debe ser estéril.

8.6. Oxido de etileno residual.**8.6.1 Procedimiento.**

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-092-1989-Industria del Plástico-Equipo para Uso Médico-Contenido de Oxido de Etileno Residual-Método de Prueba.

8.6.2 Interpretación.

La muestra no debe contener más de 10 ppm de Oxido de Etileno Residual.

8.7 Prueba intracutánea.**8.7.1 Animales de prueba**

Utilizar conejos albinos, sanos de piel delgada no utilizados anteriormente, cuyo pelo pueda ser rasurado completamente y la piel este libre de irritación mecánica o trauma, mantenidos con una dieta de alimento balanceado y agua a libre acceso, todos los días excepto durante la prueba.

8.7.2. Preparación de la muestra:

Seleccionar la muestra y subdividirla en porciones del tamaño que se indica:

Forma del plástico	Espesor	Cantidad de muestra por cada 20 mL de medio de extracción	Subdivisión
Película u hoja	menor que 0.5 mm	Equivalente a 120 cm ² Área de los dos lados	Tiras aprox. 5x0.3 cm
Membrana delgada	0.5 mm a 1 mm	Equivalente a 60 cm ² de superficie total área de los dos lados	Tiras aprox. 5x0.3 cm
	menor que 0.5 mm (Pared)	Longitud= 120 cm ² Suma de los diámetros internos y externos de la circunferencia	Secciones de 5x0.3 cm aprox.
Tubular	0.5 a 1 mm	Longitud= 60 cm ² Suma de los diámetros internos y externos de la circunferencia	Secciones de 5x0.3 cm aprox.
Plano tubular	mayor que 1 mm	Equivalente a 60 cm ² De superficie total	Secciones de 5x0.3 cm aprox.
Formas diversas	-----	4 g	Secciones de 5x0.3 cm aprox.

8.7.2.1 Las muestras no deben secarse con lienzo o por enjuague con disolventes orgánicos, tensoactivos, etc.

8.7.2.2 Colocar la muestra subdividida en una probeta graduada de 100 mL y agregar 70 mL de agua inyectable, agitar un minuto, desechar el líquido y repetir la operación.

8.7.2.3 Colocar las muestras preparadas en un recipiente para extracción apropiado, añadir 20 mL de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9% o una solución de alcohol 1 en 20 en cloruro de sodio para inyección.

8.7.2.4 Calentar en autoclave a 394 K (121°C) por 60 minutos, en un horno con circulación de aire a 343 K (70°C) durante 24 horas o a 323 K (50°C) durante 72 horas. Dejar el tiempo adecuado para que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción.

8.7.2.5 Las condiciones de extracción no deben causar por ningún motivo cambios físicos, como fusión de las piezas plásticas, que daría como resultado una disminución en el área de superficie disponible; solamente se permite una pequeña adhesión de las piezas.

8.7.2.6 Enfriar a temperatura ambiente, de 295 K (22°C). Agitar vigorosamente durante varios minutos y decantar en un vaso seco y estéril bajo condiciones asépticas, no utilizar los extractos después de 24 horas.

8.7.3 Procedimiento.

Agitar cada extracto antes de tomar cada dosis.

Utilizar 2 conejos para cada muestra. Inyectar por vía intracutánea 0.02 mL de la muestra en 10 sitios de un lado animal y en 5 sitios del otro lado, el blanco correspondiente.

8.7.4 Interpretación.

Examinar los sitios de inyección de las 24, 48 y 72 horas, después de la inyección. Los animales no deben presentar reacciones tisulares tales como: eritema, edema o necrosis. Si es necesario para facilitar la observación se puede limpiar con alcohol diluido y rasurar.

8.7.4.1 Tabular las observaciones en una escala numérica utilizando la siguiente tabla.

EVALUACION DE LAS REACCIONES CUTANEAS	
Formación de eritema y escoriaciones	Valores
Ausencia de eritema	0
Eritema muy ligero (casi imperceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema severo hasta ligera formación de escoriación	3
Formación de edema	Valores
Ausencia de edema	0
Edema muy ligero (casi imperceptible)	1
Edema ligero (Bordes definidos y perceptible elevación)	2
Edema moderado (elevación de aproximadamente 1 mm)	3
Edema severo (elevación de más de 1 mm extendiéndose más allá del área de exposición)	4

8.7.4.2 El promedio de la muestra no deberá ser mayor de 1 con respecto al blanco.

8.7.4.2.1 Si el resultado es dudoso, repetir la prueba empleando nuevos extractos en 3 conejos. En esta segunda prueba el promedio de los extractos de la muestra no debe ser mayor de 1 con respecto al blanco.

8.8 Prueba de inyección sistémica.

8.8.1 Animales de prueba:

Utilizar ratones albinos, sanos de peso entre 17 g y 23 g, que no hayan sido utilizados anteriormente. Para cada grupo de prueba usar ratones del mismo origen y administrar agua y alimentos sin restricción.

8.8.2 Preparación de la muestra.

Se debe atender a lo especificado en el numeral 8.7.2 de esta Norma.

8.8.3 Procedimiento.

Agitar cada extracto antes de separar cada dosis; inyectar cada uno de los extractos de la muestra y los blancos correspondientes a grupos de 5 ratones; la dosis es de 50 mL/kg. de peso, administrar por vía intravenosa a una velocidad de 0.1 mL/s.

Observar los animales inmediatamente después de la inyección y a las 4, 24, 48 y 72 horas.

8.8.4 Interpretación.

Si durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados presentan una reacción significativamente mayor que los animales tratados con el blanco, la muestra cumple los requerimientos de la prueba.

8.8.4.1 Si algún animal tratado con el extracto de la muestra presenta señales leves de toxicidad o muere, repetir la prueba en grupos de 10 ratones.

8.8.4.1.1 En esta segunda prueba ninguno de los animales tratados con el extracto de la muestra debe presentar reacción significativamente mayor al compararla con los animales inoculados con el extracto del blanco.

8.9 Prueba de ensamble.

8.9.1 Procedimiento.

Aplicar la fuerza de desensamble (peso muerto) indicada durante 15 s, tener cuidado de no dejar caer bruscamente la masa. Realizar esta prueba a una temperatura entre 293 K y 303 K (20°C y 30°C). Evaluar 3 piezas.

Calibre	Fuerza Mínima
Fr	N (kgf)
5	5 (0.51)
8	5 (0.51)
12	10 (1.02)
14	10 (1.02)
16	10 (1.02)
18	10 (1.02)

8.9.2 Interpretación.

El tubo no debe desprenderse del adaptador, asimismo la unión entre éstos no debe sufrir alteraciones.

8.10 Prueba de integridad.

8.10.1 Procedimiento.

Sumergir la sonda con los orificios obturados en un tanque con agua a una temperatura de 293 K a 303 K (20°C a 30°C). Aplicar por el extremo abierto del equipo, aire a una presión de 50 kPa (0.51 kgf/cm²) arriba de la presión atmosférica durante dos minutos y observar.

8.10.2 Interpretación.

No debe tener fugas de aire.

9. Marcado, envasado, embalaje y almacenamiento

9.1 Envase.

9.1.1 El sistema de envasado debe evitar fugas que puedan causar daño a la salud o contaminar química o microbiológicamente al producto.

9.1.2 Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento, en los diferentes climas del país.

9.2 Envase primario.

Envase transparente al menos en una de sus caras, resistente y de características adecuadas para contener al producto y garantizar la esterilidad cuando proceda.

Debe tener impresos, adheridos o adicionados, los siguientes datos o leyendas en español de forma legible e indeleble, además de lo establecido en la legislación aplicable.

9.2.1 Nombre del producto.

9.2.2 Número de lote.

9.2.3 Longitud útil del tubo.

9.2.4 Calibre en French o diámetro exterior del tubo.

9.2.5 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

9.2.6 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

9.2.7 La leyenda Producto Estéril*: No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas). Cuando aplique.

9.2.8 La leyenda Atóxica.

* Para sondas infantil y prematuros

9.2.9 La leyenda Desechable (o leyendas alusivas).

9.2.10 Fecha de caducidad.

9.2.11 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

9.2.12 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

9.2.13 País de origen.

9.2.14 Instrucciones de uso.

9.2.15 Instrucciones de conservación.

9.3 Embalaje.

Caja de cartón corrugado o de algún otro material adecuado con propiedades similares con resistencia mínima al reventamiento de 1.07 MPa (11 kgf/cm²) con capacidad para contener los envases primarios.

9.4 Almacenamiento.

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como de fuentes de calor o vapores.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud, Título Decimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210. Secretaría de Salud, 3a. edición, México, 1993.

11.2 Reglamento de Insumos para la Salud. Secretaría de Salud, D.O.F. 4 de Febrero de 1998, México, D.F.

11.3 BS-903- Part A - 26- British Standard Institution, Methods of Testing Vulcanized Rubber, Determination of Hardness, pp. 19-22.

11.4 F.E.U.M. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6a. Edición MGA 0561 Prueba Límite de Metales Pesados.

11.5 ISO-8536-4-Infusion Equipment For Medical Use.- Part 4 - Infusion Sets For Single Use.

11.6 ISO-8836-Suction Catheters for Use in Respiratory Tract.

11.7 NMX-BB-006-1990 Equipo para Uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en Jeringas, Agujas y otros Equipos Similares-Métodos de Prueba.

11.8 NMX-BB-008-1990 Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba.

11.9 NMX-BB-037-1972-Método de Prueba para la Verificación de la Esterilización en Catéteres Uretrales.

11.10 NMX-BB-092-1989 Industria del Plástico-Equipo para Uso Médico-Contenido de Oxido de Etileno Residual-Método de Prueba.

11.11 NMX-E-085-1994-SCFI Industria del Plástico-Tubos y Conexiones-Anillos de Hule Usados como Sello-Determinación de la Dureza Shore "A"-Método de Prueba.

11.12 NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos. Partes I, II y III.

12. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

13. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 13 de diciembre de 1999.- El Director General de Insumos para la Salud, **Luis Ignacio Solórzano Flores**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO A

DIMENSIONES DE LAS SONDAS PARA ALIMENTACION

TABLA No. 1

SONDA DE ALIMENTACION DIMENSIONES EN mm.

Calibre	TUBO DE LA SONDA
---------	------------------

Fr	Longitud útil mm	Diámetro Externo mm	Diámetro Interno mm	Distancia del Ext. Prox. Al 1er. Orif. (Tangente) mm	Distancia del Ext. Prox. Al 2o. Orif. (Tangente) mm	Cantidad de Acota- ciones	Dist. del Extremo Proximal a cada Acotación mm	Longitud Mínima Ensamble mm
5	375 – 395	1.45-1.85	0.83-0.97	6-10	14- 20	4	50-100-150-200	5.0
5	880 – 920	1.45-1.85	0.83-0.97	6-10	14-20	4	450-550-650- 750	5.0
8	375 – 395	2.44-2.84	1.43-1.57	6-10	14-20	4	50-100-150- 200	5.0
8	880 – 920	2.44-2.84	1.43-1.57	6-10	14-20	4	450-550-650-750	5.0
8	1000-1200	2.44-2.84	1.43-1.57	6-10	14-20	4	450-550-650-750	5.0
12	1250-1280	3.76-4.16	2.43-2.57	8-12	15-25	4	460-560- 660-760	5.0
14	1250-1280	4.42-4.82	2.93-3.07	8-12	15-25	4	460-560- 660-760	5.0
16	1250-1280	5.05-5.48	3.43-3.57	8-12	15-25	4	460-560- 660-760	5.0
18	1250-1280	5.74-6.14	3.93-4.07	8-12	15-25	4	460-560-660-760	5.0

APENDICE NORMATIVO B

FIGURA

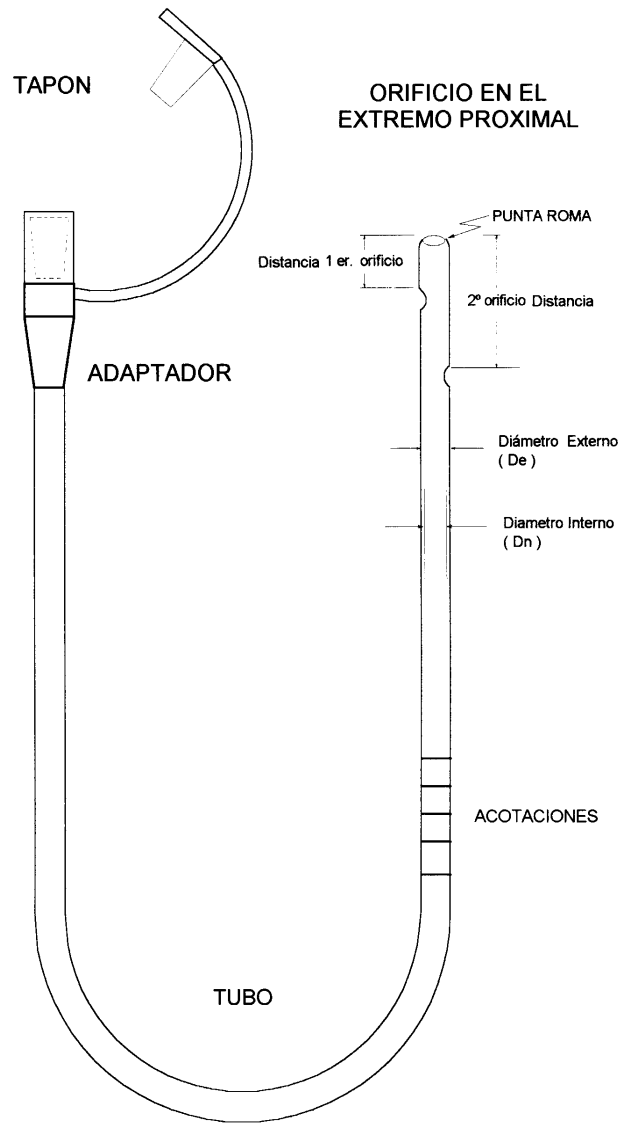


FIGURA 1. SONDA PARA ALIMENTACION DE PLASTICO TRANSPARENTE
(NO IMPLICA DISEÑO)

.....