

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-209-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de cirugía oftalmológica con láser excimer, para quedar como PROY-NOM-029-SSA3-2011, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.

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

GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 44 primer párrafo, 47 fracción I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II, V y VII, 13 apartado A fracciones I y IX, 34, 45, 46, 48, 78, 79 de la Ley General de Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 4o., 5o., 7o., 8o., 9o., 10o. fracción I y 94 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, del:

Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-209-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de cirugía oftalmológica con láser excimer, para quedar como PROY-NOM-029-SSA3-2011, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.

El presente Proyecto de modificación de norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito y en medio magnético en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, México, D.F., teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico fajardo.german@salud.gob.mx.

Durante el lapso mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente proyecto de modificación de norma estará a disposición del público, para su consulta, en el domicilio del Comité, así como, en el portal electrónico de Manifestaciones de Impacto Regulatorio www.cofemermir.gob.mx.

PREFACIO

En la elaboración de este proyecto de modificación de Norma participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Instituto Nacional de Pediatría

Hospital Juárez de México

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE SALUD DE GUANAJUATO

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO

SECRETARIA DE SALUD JALISCO

SERVICIOS DE SALUD E INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA

SECRETARIA DE SALUD DE VERACRUZ

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE YUCATAN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Dirección Médica

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL
Hospital Central Militar

SECRETARIA DE MARINA
Hospital General Naval de Alta Especialidad

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Medicina

ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE OFTALMOLOGIA, A.C.

CENTRO MEXICANO DE CORNEA Y CIRUGIA REFRACTIVA, A.C.

HOSPITAL OFTALMOLOGICO NUESTRA SEÑORA DE LA LUZ, I.A.P.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Generalidades
6. De la organización
7. De la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer
8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
9. Bibliografía
10. Vigilancia
11. Vigencia

0. Introducción

El uso del rayo láser en la medicina, ha contribuido a mejorar y hacer más eficientes y seguros, muchos procedimientos terapéuticos para atender diversas patologías en el ser humano. Quizás, uno de los campos en los que se ha generado un mayor avance, es el de la cirugía oftalmológica, en donde el uso del láser excimer ha permitido ofrecer a los pacientes con problemas refractivos, una alternativa de tratamiento quirúrgico relativamente simple, que les posibilita mejorar su capacidad visual sin las molestias que pudieran ocasionarles el uso de los tradicionales anteojos o lentes de contacto.

A partir de las primeras experiencias clínicas, de 1988 a la fecha, en el mundo se han realizado cientos de miles de intervenciones con láser excimer para la corrección de diversos errores refractivos, como son: miopía, hipermetropía, astigmatismo y su combinación, así como las alteraciones de la superficie corneal. No obstante, es pertinente mencionar que algunos aspectos de esta técnica quirúrgica, todavía se encuentran bajo investigación.

Los buenos resultados clínicos y la creciente aceptación de esta terapéutica entre los pacientes que padecen problemas refractivos, han generado un acelerado crecimiento en el número de establecimientos para la atención médica que ofertan y practican esta modalidad quirúrgica no invasiva. Por esta razón, es que la Secretaría de Salud actualiza, en el presente instrumento normativo, los criterios y características mínimos para los establecimientos y el personal del área de la salud que proporciona servicios de cirugía oftalmológica con láser excimer, asegurando con ello una atención médica con altos índices de calidad y seguridad, en beneficio de los usuarios.

1. Objetivo

Esta norma tiene por objeto, establecer las características y especificaciones mínimas de infraestructura, organización y funcionamiento de los establecimientos para la atención médica en los que se oferte y realice cirugía oftalmológica con láser excimer, así como los perfiles del personal profesional que lleva a cabo dicha práctica.

2. Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria en todos los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud, para los responsables sanitarios y los profesionales que practiquen cirugía oftalmológica con láser excimer, así como para el personal técnico que participa en dicho procedimiento.

3. Referencias

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar la siguiente Norma Oficial Mexicana o las que la sustituyan:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

4. Definiciones

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

4.1 Cirugía oftalmológica con láser excimer, al procedimiento quirúrgico que consiste en la ablación de la córnea mediante láser excimer, para corregir defectos refractivos y alteraciones de la superficie corneal.

4.2 Unidad de cirugía oftalmológica con láser excimer, al establecimiento para la atención médica que presta servicios de cirugía oftalmológica mediante el uso de la tecnología láser excimer.

5 Generalidades

5.1 La cirugía oftalmológica con láser excimer debe ser considerada como cirugía ambulatoria.

5.2 La cirugía oftalmológica con láser excimer no debe ser recomendada como la única alternativa terapéutica para los problemas refractivos y de superficie corneal.

5.3 De los establecimientos para la atención médica que proporcionan servicios de cirugía oftalmológica con láser excimer:

5.3.1 Como todo establecimiento para la atención médica en el que se practiquen actos quirúrgicos, las unidades de atención oftalmológica con láser excimer deberán contar con licencia sanitaria y responsable sanitario.

5.3.2 Los establecimientos para la atención médica donde se practica cirugía oftalmológica con láser excimer, deberán contar con las características de infraestructura y equipamiento siguientes:

5.3.2.1 Área de admisión-recuperación, con las instalaciones y espacios suficientes para que se reciba y prepare al paciente que será intervenido, así como para que permanezca durante el periodo de recuperación postquirúrgica. Estas podrán estar ubicadas en la misma área con delimitación física de zonas;

5.3.2.2 Contar con camillas de recuperación con barandal o utilizar sillones de descanso que permitan la recuperación postquirúrgica;

5.3.2.3 El área funcional debe contar con vestidor para personal, pasillo de circulación gris, donde se ubique el lavabo de cirujanos y sala de cirugía con equipo de láser excimer; y

5.3.2.4 En esta área, no podrán realizarse otros actos de cirugía mayor oftalmológica.

5.4 En los establecimientos de los sectores público, social y privado, donde se realice cirugía oftalmológica con láser excimer, el responsable sanitario, representante legal o persona facultada para tal efecto, podrá solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

6. De la organización

6.1 Para el funcionamiento de los establecimientos para la atención médica que realicen cirugía oftalmológica con láser excimer, se debe contar con los documentos actualizados o en su caso, los registros electrónicos siguientes:

6.1.1 Manuales de operación del equipo; y

6.1.2 Bitácora de mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo del equipo.

7. De la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer

7.1 Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer, los prestadores del servicio deberán tener:

7.1.1 Certificado de especialización expedido por institución de enseñanza superior o de salud reconocidas oficialmente, preferentemente con la certificación vigente del Consejo Mexicano de Oftalmología y cédula de especialista, legalmente expedida por las autoridades educativas competentes.

7.2 Los médicos en proceso de formación de la especialidad, únicamente podrán atender a los pacientes bajo la supervisión de un médico especialista en la materia.

7.3 Los médicos especialistas que realicen la cirugía oftalmológica con láser excimer, deben cumplir con las obligaciones siguientes:

7.3.1 Observar los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica en beneficio de los pacientes.

7.3.2 Integrar el expediente clínico del paciente conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.1 de esta norma.

7.3.3 Elaborar una historia clínica completa con énfasis en la determinación de los criterios de inclusión y exclusión de pacientes, para ser considerados candidatos idóneos a este tipo de terapéutica quirúrgica.

7.3.4 Proporcionar al paciente la más amplia información sobre las indicaciones, contraindicaciones del procedimiento, el pronóstico de mejoramiento de la capacidad visual, de acuerdo con su padecimiento de base, así como de los posibles efectos secundarios del procedimiento.

7.3.5 Recabar la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.1 de esta norma.

7.3.6 Vigilar que el personal técnico que labora en la unidad de cirugía oftalmológica con láser excimer, reciba capacitación periódicamente;

7.3.7 Supervisar y vigilar el programa de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de láser excimer.

7.4 Como cualquier procedimiento quirúrgico, se debe contar con la valoración quirúrgica requerida, de acuerdo con la edad del usuario, la naturaleza y complejidad de su padecimiento.

8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.

9. Bibliografía

9.1 Lineamientos para la construcción, equipamiento y funcionamiento de unidades oftalmológicas equipadas con láser excimer; Secretaría de Salud.

9.2 González Andrés Vicente L. Valoración del uso actual del láser excimer en oftalmología. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitaria de Andalucía. Informe sobre consulta específica julio de 1999. Sevilla, España.

10. Vigilancia

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 19 de enero de 2012.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Germán Enrique Fajardo Dolci**.- Rúbrica.

TRANSITORIO.- La entrada en vigor de la presente norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-209-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de julio de 2004.
