

SECRETARÍA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-029-SSA3-2018, 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.

JOSÉ MELJEM MOCTEZUMA, 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; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones I, II, IV Bis 1 y VII, 13, apartado A, fracciones I y IX, 34, 45, 46, 48, 78, 79, 81, 198, fracción V y 272 Bis, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 43 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 5o., 7o., 8o., 9o., 10o., fracción I, 18, 26 y 94, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8, fracción V y 9, fracción IV Bis, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, del siguiente

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-029-SSA3-2018, REGULACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD. PARA LA PRÁCTICA DE LA CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA CON LÁSER EXCIMER

El presente Proyecto de Norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético, en idioma español y con el sustento técnico suficiente, ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja número 7, 1er. piso, Colonia Juárez, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, código postal 06696, Ciudad de México, teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico jose.meljem@salud.gob.mx.

PREFACIO

En la elaboración de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, participaron:

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

SECRETARÍA 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.

Dirección General de Desarrollo de la Infraestructura Física.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

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

Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN.

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO.

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA".

SECRETARÍA DE MARINA.

Hospital General Naval de Alta Especialidad.

PETRÓLEOS MEXICANOS.

Subdirección de Servicios de Salud.

Hospital Central Norte.

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

SECRETARÍA DE SALUD DE ESTADO DE GUANAJUATO.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Medicina.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía.

THE AMERICAN BRITISH COWDRAY MEDICAL CENTER, I.A.P.

ÍNDICE

0. Introducción

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Disposiciones generales
5. De la organización
6. De la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer
7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
8. Bibliografía
9. Vigilancia
10. 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.

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 emite, 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, propiciando con ello una atención médica con altos índices de calidad y seguridad, en beneficio de los usuarios.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma tiene por objeto, establecer las características y especificaciones mínimas de infraestructura, equipamiento, 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.

1.2 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.

2. Referencias normativas

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan:

- 2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones Eléctricas (utilización).
- 2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- 2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- 2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- 2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información.
- 2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

3. Términos y definiciones

Para los efectos de esta Norma, se entenderá por:

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

3.2 Infraestructura física, al conjunto de edificaciones, áreas, locales y materiales, interrelacionados con los servicios indispensables para la prestación de servicios de atención médica.

3.3 Equipo médico, a los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica en procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes.

4. Disposiciones generales

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

4.1.1 La cirugía con láser excimer se debe realizar exclusivamente en una unidad de atención oftalmológica que cuente con la infraestructura física, equipo médico y recursos humanos específicos para dicho propósito;

4.1.2 La unidad de atención oftalmológica con láser excimer, independiente de un hospital, deberá contar con licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 198, fracción V, de la Ley General de Salud y 18 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, y

4.1.3 La unidad de atención oftalmológica con láser excimer ligada a un hospital, no requiere licencia sanitaria en particular, ya que funciona al amparo de la expedida al establecimiento hospitalario.

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

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

4.4 De la infraestructura y equipamiento.

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

4.4.1.1 Sala de espera y sanitarios para pacientes y acompañantes;

4.4.1.2 Área de admisión, ingreso y 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. Éstas podrán estar ubicadas en la misma área con delimitación física de zonas;

4.4.1.3 La unidad de atención oftalmológica con láser excimer deberá contar con el equipo médico y mobiliario siguiente:

4.4.1.3.1 Equipo láser excimer;

4.4.1.3.2 Sillón o mesa específica para cirugía oftalmológica;

4.4.1.3.3 Banco giratorio para cirujano; y

4.4.1.3.4 Camillas de recuperación con barandal o sillones de descanso que permitan la recuperación postquirúrgica;

4.4.1.4 Deberá contar con el instrumental estéril necesario, así como los insumos requeridos para el procedimiento;

4.4.1.5 Deberá contar con área quirúrgica 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

4.4.1.6 Deberá contar con instalaciones específicas que permitan regular la temperatura y humedad requeridas para el buen funcionamiento del láser excimer; asimismo deberán contar con las condiciones de asepsia requeridas para el desarrollo del procedimiento quirúrgico.

5. De la organización

5.1 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:

5.1.1 Manuales de operación del equipo;

5.1.2 Bitácora de mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo del equipo; y

5.1.3 Deberá llevar a cabo el mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura física; del equipo médico de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad, dichas acciones deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

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

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

6.1.1 Cédula de especialista, expedida por la autoridad educativa competente;

6.1.2 Certificado vigente de especialista expedido por el consejo correspondiente; y

6.1.3 El médico que opera el equipo láser excimer, deberá comprobar documentalmente haber recibido capacitación en el uso y conservación del equipo.

6.2 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.

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

6.3.1 Observar los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica en beneficio de los pacientes;

6.3.2 Integrar el expediente clínico del paciente conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el inciso 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

6.3.3 Recabar la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el inciso 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma;

6.3.4 Elaborar 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;

6.3.5 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;

6.3.6 Vigilar que el personal del área de la salud que labora en la unidad de cirugía oftalmológica con láser excimer, reciba capacitación periódicamente, y

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

6.4 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.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

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

8. Bibliografía

8.1 Alio JL, Azar DT, Stasi k, Sorias FA. Surgical correction of presbyopia. In: Yanoff M, Duker JS eds. *Ophthalmology*. 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2014: Chap 3.10.

8.2 Franklin W. Lusby, MD, Ophthalmologist, Lusby Vision Institute, La Jolla, CA. Also reviewed by David Zieve, MD, MHA, Isla Ogilvie, PhD, and the A.D.A.M. Editorial team.

8.3 Gargs S, McColgin AZ, Steinert RF. LASIK. In: Tasman W, Jaeger EA, eds. *Duan'es Clinical Ophthalmology*. 2013 ed. Philadelphia. PA: Lippincott, Williams & Wilkins; 2013: vol 6, chap 49 Sierra PB, Hardten DR, Davis EA. LASKIK. In: Yanoff M Duker JS, eds. *Ophthalmology*. 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2014: Chap 3.5.

8.4 Yanoff M, Cameron D. Diseases of the visual system. In: Goldman L, Schafer AI, eds. *Goldman's Cecil Medicine*. 25th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2016: chap 423.

9. 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.

10. Vigencia

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

TRANSITORIO

ÚNICO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA3-2012 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 2 de agosto de 2012.

Ciudad de México, a 31 de octubre de 2018.- 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, **José Meljem Moctezuma**.- Rúbrica.