Fuente : Diario Oficial de la Federación **Fecha de Publicación:** 29 de Julio de 2002

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-209-SSA1-2002,

REGULACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD. PARA LA PRACTICA DE CIRUGIA OFTALMOLOGICA CON LASER EXCIMER.

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

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, y ENRIQUE RUELAS BARAJAS, Subsecretario de Innovación y Calidad, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones I y VII, 13 apartado A fracción I, 23, 45, 46, 47, 78 fracción III y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones XI y XIII, 41, 43, 44 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 7o., 8o., 10o. fracción I, 21, 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; 2 inciso B fracción III, 9 fracción XIV y 18 fracciones III, IV y V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, nos permitimos ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la Norma Oficial Mexicana NOM-209-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de cirugía oftalmológica con láser excimer.

CONSIDERANDO

Que con fecha 23 de diciembre de 2003, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario 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 en los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Que las respuestas a los comentarios recibidos por la mencionada Comisión, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma Oficial Mexicana 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-209-SSA1-2002, REGULACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD. PARA LA PRACTICA DE CIRUGIA OFTALMOLOGICA CON LASER EXCIMER

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma participaron las dependencias e instituciones siguientes:

SECRETARIA DE SALUD
Subsecretaría de Innovación y Calidad
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
Subdirección General Médica

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL
Dirección General de Sanidad

PETROLEOS MEXICANOS
Subdirección Médica Corporativa
Gerencia de Servicios Médicos
Hospital Central Norte

COMISION NACIONAL DE ARBITRAJE MEDICO

ACADEMIA MEXICANA DE CIRUGIA

CONSEJO MEXICANO DE OFTALMOLOGIA, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

HOSPITAL DE NUESTRA SEÑORA DE LUZ

CENTRO MEXICANO DE CORNEA

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo

2. Campo de aplicación

3. Referencias

4. Definiciones y abreviaturas

5. Generalidades

6. Bibliografía

7. Concordancia con normas internacionales

8. Observancia de la Norma

9. Vigencia

0. Introducción

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra en su artículo 4o. el derecho a la protección de la salud de todos los mexicanos y mexicanas, y en la Ley General de Salud, establece en su artículo 3o. que es materia de Salubridad General la organización, control, coordinación y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud, así como del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud.

En este orden de ideas, es atribución de la Federación por conducto de la Secretaría de Salud, de conformidad con el artículo 13 inciso A) fracción I de la Ley General de Salud, dictar normas en las materias de Salubridad General y ejercer la coordinación y vigilancia del cumplimiento de las disposiciones de la Ley de la materia y demás ordenamientos aplicables; en los artículos 45 y 46 de esa misma Ley, se determina que corresponde a la Secretaría de Salud ejercer la vigilancia y control de la creación y funcionamiento de todo tipo de establecimientos y servicios de atención médica que en ellos se proporcionen, así como la construcción y equipamiento de los establecimientos en cualquiera de sus modalidades se apegará a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas. Por último, con fundamento en el artículo 48, es su atribución, en corresponsabilidad con las entidades federativas, vigilar el ejercicio de los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas de la salud.

Uno de los propósitos de las normas oficiales mexicanas, es coadyuvar al funcionamiento de los establecimientos bajo criterios homogéneos de operación, lo cual requiere necesariamente de sistematización de procesos y procedimientos, dando lugar a que cada institución o establecimiento, elabore sus propios manuales para dar cumplimiento a las disposiciones de la NOM de que se trate.

Para cumplir con el artículo 70 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Asuntos Jurídicos, lleva a cabo el análisis para elaborar una Propuesta Marco, que permita precisar los mecanismos y participación de la figura de Tercero Acreditado, no únicamente en la evaluación de la conformidad de la normatividad en materia de atención médica y asistencia social, sino de toda la normatividad que emita la Secretaría de Salud.

Respecto a los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, no se requiere de creación o modificación alguna, ya que se continuarían utilizando los formatos de Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario, vigentes.

La introducción del láser en la medicina ha venido a innovar varios campos, uno de ellos es el de la cirugía, en especial la oftalmológica donde el uso del láser excimer ha permitido solucionar problemas que sólo se podían manejar

mediante lentes tradicionales o de contacto. Las características de la técnica permiten el manejo de los usuarios sin necesidad de hospitalización para alcanzar los resultados esperados, dentro de determinados estándares de calidad en la atención médica. Los resultados de éxito, han estimulado su proliferación y por ello la Secretaría de Salud especifica mediante la presente NOM los requisitos que deben cubrir los profesionales que realizan dichas intervenciones y algunas características administrativas y de infraestructura con las que deben contar las áreas de los establecimientos donde se realicen las mismas, precisando aquellos requerimientos que debe cumplir tanto el establecimiento como el personal que hace uso de esta tecnología, dando certidumbre a su práctica cotidiana y a las expectativas de los usuarios.

1. Objetivo

Controlar la presencia de riesgos sanitarios mediante el establecimiento de los requisitos de infraestructura, organización, funcionamiento y atención en los establecimientos de atención médica, donde se oferte la práctica de cirugía oftalmológica con láser excimer, así como los perfiles del personal profesional que en ellos laboren.

2. Campo de aplicación

Es de observancia obligatoria para todos los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud, los responsables sanitarios y los profesionales que realicen cirugía oftalmológica con láser excimer.

3. Referencias

NOM 168- SSA-1-1998, Del expediente clínico.

NOM 170-SSA-1-1998, Para la práctica de la anestesiología.

NOM 197-SSA-1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

4. Definiciones y abreviaturas

4.1 Cirugía oftalmológica con láser excimer, procedimiento quirúrgico que permite el manejo de defectos refractivos y alteraciones de la superficie corneal mediante energía láser.

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

5. Generalidades

Todo establecimiento de atención médica que manifieste, proporcione o practique cirugía oftalmológica con láser excimer y el personal profesional, técnico y auxiliar que participe en ella, tomará en cuenta además de los preceptos contenidos en este documento, la normatividad vigente en beneficio del usuario, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar.

5.1 Infraestructura:

5.1.1 Debe contar con área de admisión-recuperación donde se reciba y prepare al usuario que será intervenido, así como un área de recuperación. Estas podrán estar ubicadas en el mismo espacio.

5.1.2 Debe contar con los espacios tributarios que faciliten, en caso necesario, el desplazamiento de personal y equipo para la atención del usuario.

5.1.3 La unidad quirúrgica debe contar con vestidor para personal, pasillo de circulación gris, donde se ubique el lavabo de cirujanos, sala de cirugía con equipo de láser excimer y área de preparación y recuperación.

5.1.4 Por no ser cirugía intraocular, no requiere disponer de circulación blanca.

5.2 Equipamiento:

5.2.1 Debe contar con camillas de recuperación con barandal o utilizar sillones que permitan la recuperación postquirúrgica.

5.2.2 El establecimiento deberá contar con los manuales de operación del equipo.

5.2.3 Deberá cumplir con mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo del equipo, debiéndolo demostrar documentalmente.

5.3 Organización:

5.3.1 La cirugía oftalmológica con láser excimer está considerada como cirugía mayor ambulatoria.

5.3.2 En el área donde se practiquen cirugías con láser excimer, no podrá realizarse otro tipo de cirugía mayor oftalmológica.

5.3.3 La capacitación y adiestramiento del personal de apoyo técnico, queda bajo la responsabilidad del establecimiento médico.

5.3.4 Como todo establecimiento médico que realice cirugía, deberá contar con licencia sanitaria.

5.4 Funcionamiento:

Controlar la presencia de riesgos sanitarios mediante el establecimiento de los requisitos de infraestructura, organización, funcionamiento y atención en los establecimientos de atención médica, donde se oferte la práctica de cirugía oftalmológica con láser excimer, así como los perfiles del personal profesional que en ellos laboren.

5.4.1 Previo a la cirugía, se dará amplia información al paciente y al familiar o persona que le acompañará, además se recabará la firma de la carta de consentimiento bajo información.

5.4.2 Es indispensable que se cuente con expediente clínico, en donde deberá constar además, la nota postquirúrgica, antes del egreso del paciente.

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

5.4.4 Los procedimientos a que se refiere esta Norma deberán ser realizados por el médico especialista en oftalmología, o cuando se realice por un médico en entrenamiento en oftalmología, lo hará bajo la responsabilidad de un médico especialista en la materia.

5.4.5 El médico especialista que realice procedimientos quirúrgicos oftalmológicos mediante el uso de tecnología láser excimer, debe contar con diploma y cédula de la especialidad, extendida por la autoridad educativa competente y preferentemente contar con la certificación vigente del Consejo Mexicano de Oftalmología.

6. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana.

7. Bibliografía

7.1 Lineamientos para la construcción, equipamiento y funcionamiento de unidades oftalmológicas equipadas con láser excimer; Secretaría de Salud de las entidades federativas, en el ámbito de su competencia.

7.2 Requisitos para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria a establecimientos de oftalmología con láser excimer y para la autorización del uso de esa tecnología. Secretaría de Salud 12-02-02.

8. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana, corresponde a la Secretaría de Salud y a las entidades federativas, en el ámbito de su competencia.

9. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana, entrará en vigor a los 60 días siguientes, contados a partir de la fecha de su publicación.

México, D.F., a 22 de junio de 2004.- El Subsecretario de Innovación y Calidad, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Presidente del Comité Consultivo de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.