

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-205-SSA1-2002, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria, para quedar como PROY-NOM-026-SSA3-2011, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.

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 párrafos primero, tercero y cuarto de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y VII, 13 apartado A fracciones I y IX, 34, 45, 48, 78 y 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. y 10o. fracción I, 26 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-205-SSA1-2002, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria, para quedar como PROY-NOM-026-SSA3-2011, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.

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 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

Comisión Nacional de Arbitraje Médico

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

SECRETARIA DE SALUD E INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DE MICHOACAN

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA

SECRETARIA DE SALUD Y ORGANISMO PUBLICO DESCENTRALIZADO SALUD DE TLAXCALA
SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE YUCATAN
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
Dirección Médica
Centro de Cirugía Ambulatoria "C.E.C.A. 1o. de octubre"
SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL
Dirección General de Sanidad Militar
SECRETARIA DE MARINA
Dirección General de Sanidad Naval
ACADEMIA MEXICANA DE CIRUGIA, A.C.
ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.
ASOCIACION MEXICANA DE INSTITUCIONES DE SEGUROS, A. C.
CORPORATIVO HOSPITAL SATELITE, S.A. DE C.V.
HOSPITAL ANGELES DE LAS LOMAS, S.A. DE C.V.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones y abreviaturas
5. Generalidades
6. Criterios específicos
7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
8. Bibliografía
9. Vigilancia
10. Vigencia

0. Introducción

Los avances tecnológicos en la medicina, así como la evolución y el mejoramiento de las técnicas anestésicas y quirúrgicas, han propiciado que la práctica de la cirugía mayor ambulatoria se lleve a cabo con mayor frecuencia para la atención de un gran número de patologías. Mediante este tipo de procedimientos quirúrgicos, es posible alcanzar los resultados terapéuticos esperados y garantizar que la recuperación del paciente se logre con los más altos estándares de calidad y seguridad, sin la necesidad de llevar a cabo la hospitalización del mismo.

Lo anterior, resulta una ventaja para los sistemas de salud, ya que, la atención de pacientes a través de la cirugía mayor ambulatoria permite reducir el costo del tratamiento quirúrgico, sin disminuir la calidad de la atención y contribuye a aumentar la productividad y eficiencia del personal del área de la salud, así como a reducir las listas de espera, incrementando con ello la capacidad de atención a la población.

El propósito de esta norma es regular la práctica de la cirugía mayor ambulatoria, así como de las características y criterios administrativos, de organización y funcionamiento de los establecimientos de atención médica, donde se lleve a cabo dicha práctica.

1. Objetivo

La presente norma tiene por objeto, establecer los criterios y características mínimas que deben observar los profesionales y técnicos del área de la salud, que intervengan en la cirugía mayor ambulatoria, así como

de las características y criterios administrativos, de organización y funcionamiento de los establecimientos para la atención médica, donde se practique ésta.

2. Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria para los profesionales y técnicos del área de la salud, así como para los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado, donde se practique cirugía mayor ambulatoria.

3. Referencias

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

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

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-170-SSA1-1998, Para la práctica de la anestesiología.

3.4 Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los criterios mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

4. Definiciones y abreviaturas

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

4.1 Admisión de cirugía mayor ambulatoria, al espacio arquitectónico donde se lleva a cabo el control administrativo de ingreso y egreso del paciente.

4.2 Alta de la unidad de cirugía mayor ambulatoria, al egreso del paciente de la unidad de cirugía **mayor** ambulatoria en un lapso no mayor de 12 horas, considerado a partir de su ingreso, durante el cual se haya realizado el acto quirúrgico y haya concluido su recuperación post-anestésica.

4.3 Cirugía mayor ambulatoria, a los procedimientos quirúrgicos que se llevan a cabo bajo diversos tipos de anestesia que no requieren de cuidados postoperatorios especiales, ni prolongados y el paciente puede ser dado de alta en un lapso no mayor de 12 horas, a partir del ingreso a la unidad de cirugía mayor ambulatoria.

4.4 Referencia, al envío de un paciente a otro establecimiento de atención médica.

4.5 Unidad de cirugía mayor ambulatoria, al conjunto de locales, áreas y servicios, que cuentan con la infraestructura física y equipamiento necesarios para la atención, en los periodos pre, trans y post-quirúrgicos, de los pacientes que requieren ser sometidos a procedimientos de cirugía mayor ambulatoria.

4.6 Abreviaturas

ASA: American Society of Anesthesiologists, por sus siglas en inglés (Asociación Americana de Anestesiólogos)

5. Generalidades

5.1 La cirugía mayor ambulatoria se debe realizar exclusivamente en una unidad de cirugía ambulatoria independiente o ligada estructural o funcionalmente a un hospital.

5.1.1 La unidad de cirugía mayor ambulatoria independiente de un hospital, deberá contar con licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario;

5.1.2 La unidad de cirugía mayor ambulatoria ligada a un hospital, no requiere licencia sanitaria en particular, ya que funciona al amparo de la expedida al establecimiento hospitalario;

5.1.3 La unidad de cirugía mayor ambulatoria independiente de un hospital, deberá cumplir con las características mínimas de infraestructura y equipamiento establecidas en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.4 de esta norma;

5.1.4 El responsable sanitario del establecimiento que preste servicios de cirugía mayor ambulatoria, vigilará la aplicación y cumplimiento de esta norma y las demás disposiciones que resulten aplicables.

5.2 Todo el equipamiento médico debe estar sujeto a mantenimiento preventivo y correctivo.

5.3 Para brindar seguridad al paciente en los casos que la cirugía mayor ambulatoria se complique y rebase la capacidad resolutive del establecimiento, el responsable sanitario del mismo, debe documentar convenios celebrados con establecimientos de atención médica de mayor capacidad resolutive y con medios para el traslado de pacientes, en los que se especifiquen compromisos y responsabilidades médicas, con el fin de contar con los recursos necesarios para la referencia a un establecimiento que asegure la continuidad de la atención médica requerida.

5.3.1 En el caso de que un paciente requiera ser referido, de acuerdo con lo señalado en el numeral anterior, se deberá elaborar una nota de referencia/traslado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana referida en el numeral 3.2 de esta norma.

5.4 El personal del área de la salud responsable de la práctica de la cirugía mayor ambulatoria, es el médico especialista en alguna rama de la cirugía, con certificado de especialización expedido por una institución de enseñanza superior o institución de salud reconocida oficialmente y cédula de especialista expedida por la autoridad educativa competente.

5.4.1 Los médicos en proceso de formación de una especialidad quirúrgica, únicamente podrán atender a pacientes, acompañados y supervisados por un especialista en la materia, excepto cuando se encuentre en riesgo inminente la vida del paciente.

5.5 Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria, es necesario que el personal profesional y técnico del área de la salud que intervenga, tome en cuenta los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica en beneficio del paciente.

5.6 El médico responsable del procedimiento quirúrgico, debe recabar la carta de consentimiento informado del paciente, familiar, tutor o representante legal, para lo que deberá informar al paciente sobre el procedimiento quirúrgico al cual será sometido, así como los riesgos y beneficios del mismo.

5.7 En los establecimientos de los sectores: público, social y privado, donde se proporcionen servicios de cirugía mayor ambulatoria, el responsable sanitario, representante legal o la 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. Criterios específicos

6.1 Para la selección de pacientes candidatos a cirugía mayor ambulatoria, se deben observar los siguientes criterios:

6.1.1 Que se haya llevado a cabo programación previa de la cirugía;

6.1.2 Que la valoración preanestésica y de especialidades médicas, que resulten necesarias, se lleven a cabo dentro de los 5 días previos a la cirugía;

6.1.3 Que el paciente se encuentre en un estado físico de I a II de la clasificación ASA, especificada en el Apéndice A (Informativo);

6.1.4 Que el paciente cuente con expediente clínico, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana referida en el numeral 3.2 de esta norma.

6.2 Es posible que ciertas cirugías de urgencias se lleven a cabo como una cirugía mayor ambulatoria, únicamente cuando el paciente:

a) No resulte afectado total o parcialmente en algún órgano o función.

b) No requiera de cuidados postoperatorios especiales, ni prolongados.

c) Reúna los criterios enunciados en los numerales 6.1.2 y 6.1.3.

d) No presente elementos que, a juicio del cirujano tratante y del anesthesiólogo responsable del procedimiento, puedan constituirse en un riesgo o complicación en la evolución del postoperatorio inmediato.

6.3 Por tratarse de una cirugía mayor ambulatoria, deben solicitarse los mismos estudios de laboratorio y gabinete que se requieren para los casos manejados por la cirugía convencional, además de los que están descritos en la Norma Oficial Mexicana referida en el numeral 3.3 de esta norma, que establecen tanto el riesgo quirúrgico como el del manejo anestésico.

6.4 Criterios de exclusión para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria:

6.4.1 Necesidad de transfusión sanguínea;

6.4.2 Necesidad de hospitalización;

6.4.3 Empleo, durante tiempo prolongado, de medicamentos potencializadores de los anestésicos;

6.4.4 Antecedentes familiares o personales de hipertermia maligna;

6.4.5 Estado físico mayor de II de la clasificación ASA, especificada en el Apéndice A (Informativo);

6.4.6 Paciente con enfermedad aguda intercurrente;

6.4.7 Otras condiciones especiales que determine el cirujano o el anestesiólogo y que determinen la exclusión.

6.5 Criterios para el ingreso del paciente a la unidad de cirugía mayor ambulatoria:

6.5.1 El paciente tendrá un ayuno mínimo de 8 horas, excepto en menores de 3 años, para los cuales aplicarán las indicaciones que precise el anestesiólogo responsable del procedimiento anestésico o en su caso, el cirujano responsable del procedimiento quirúrgico;

6.5.2 Nueva valoración por el servicio de anestesiología antes del acto quirúrgico, para que, en su caso, se indique y administre la medicación preanestésica.

6.6 Al concluir la cirugía, el médico anestesiólogo, de acuerdo con el cirujano, determinarán el momento oportuno para el traslado del paciente al área de recuperación, conforme lo establecido en la Norma Oficial Mexicana referida en el numeral 3.3 de esta norma.

6.7 Para dar de alta al paciente de la unidad de cirugía mayor ambulatoria, el cirujano y el anestesiólogo deberán valorar al menos los siguientes parámetros:

6.7.1 El anestesiólogo debe valorar la recuperación anestésica del paciente conforme lo establecido en la Norma Oficial Mexicana referida en el numeral 3.3 de esta norma;

6.7.2 La oximetría de pulso, deberá encontrarse en límites normales, de acuerdo con la edad y condiciones previas del paciente;

6.7.3 Función respiratoria:

6.7.3.1 Que las vías respiratorias se mantengan permeables, con respiración espontánea; y

6.7.3.2 Presencia de reflejos protectores, en especial de tos.

6.7.4 Función cardiovascular:

6.7.4.1 Frecuencia cardíaca y presión arterial, con variación máxima del 20%, en relación con los valores preoperatorios.

6.7.5 Sistema nervioso central:

6.7.5.1 Orientado en persona, tiempo y lugar.

6.7.6 Visión adecuada (excepto cirugía oftalmológica);

6.7.7 Sin efectos residuales por el tipo de anestesia y técnica utilizada;

6.7.8 Región quirúrgica sin hemorragia y sin datos de complicaciones;

6.7.9 Temperatura:

6.7.9.1 Normotérmico.

6.7.10 Con tolerancia a la vía oral y sin náuseas o vómito;

6.7.11 Movilidad:

6.7.11.1 Capacidad de movilizarse por sí mismo.

6.7.12 Función urinaria:

6.7.12.1 Uresis espontánea.

6.8 Unicamente podrá ser dado de alta de la unidad de cirugía mayor ambulatoria, el paciente que esté acompañado de un adulto, familiar o representante legal, según sea el caso.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

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

8. Bibliografía

8.1 Ley General de Salud.

8.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

8.3 Manual de Cirugía Mayor Ambulatoria, Estándares y Recomendaciones 2008. Ministerio de Sanidad y Consumo. España.

8.4 Fernández Torres B, García Ortega C y cols. Caracterización de la cirugía mayor ambulatoria en un hospital general básico. Rev. Esp. Salud Pública 1999; 73:71-80.

8.5 Aldrete JA, Kroulik D. A postanesthetic recovery score. Anesth Analg 1970, 49:6:924-34.

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.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 17 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-205-SSA1-2002, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2004.

Apéndice A (Informativo)

Clasificación del Estado Físico de la American Society of Anesthesiologists (ASA)

Estado físico I	Paciente saludable no sometido a cirugía electiva.
Estado físico II	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.
Estado físico III	Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante. Por ejemplo: cardiopatía severa o descompensada, diabetes mellitus no compensada acompañada de alteraciones orgánicas vasculares sistémicas (micro y macroangiopatía diabética), insuficiencia respiratoria de moderada a severa, angor pectoris, infarto al miocardio antiguo, etc.
Estado físico IV	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía. Por ejemplo: insuficiencias cardíaca, respiratoria y renal severas (descompensadas), angina persistente, miocarditis activa, diabetes mellitus descompensada con complicaciones severas en otros órganos, etc.
Estado físico V	Se trata del paciente terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico. Por ejemplo: ruptura de

aneurisma aórtico con choque hipovolémico severo, traumatismo craneoencefálico con edema cerebral severo, embolismo pulmonar masivo, etc. La mayoría de estos pacientes requieren la cirugía como medida heroica con anestesia muy superficial.
