

DGCES-DG- 01085 -2018

Ciudad de México, a 28 de junio de 2018

LIC. JULIO SALVADOR SANCHEZ Y TÉPOZ
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
P R E S E N T E

Hago referencia a los comentarios con número de referencia B000180511, B000180512 y B000180513 recibidos en el portal de la entonces Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), ahora Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), respecto de la Manifestación de Impacto Regulatorio del proyecto de actualización de la NOM-003-SSA3-2017, Para la práctica de hemodiálisis y a los cuales esta unidad administrativa los atiende a través de las siguientes manifestaciones:

- Con respecto al comentario con número de referencia B000180511 que dice:

“Integrar en el punto 5.7.1.1.1.4 “Se deberán aplicar los procedimientos médicos administrativos establecidos por la institución, unidad, centro o servicio de hemodiálisis, que permitan dar continuidad a las distintas etapas en el proceso de atención médica del paciente o en el que la autoridad convenga la obligatoriedad que el Centro de Hemodiálisis participe en la promoción de la donación de sangre, documentación y registro del proceso transfusional en el expediente clínico y participación y cumplimiento de las actividades de hemovigilancia emitidas por el comité de medicina transfusional de la institución u hospital con el que sirva de proveedor de las unidades de sangre y sus componentes. Así como documentar el cumplimiento de la normatividad relacionada con el proceso transfusional.”

En respuesta a este comentario, se manifiesta que los servicios de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis y el banco de sangre son servicios hospitalarios totalmente distintos e independientes, por lo que en esta norma no es viable agregar disposiciones relacionadas con la donación y transfusión de sangre, por no formar parte del objetivo y campo de aplicación de la misma.

- Con respecto al comentario con número de referencia B000180512 que dice:

“Se declara en el punto 6.4.2 Sistemáticamente se deben de llevar a cabo las siguientes acciones preventivas: Se deberá incluir las acciones documentadas a seguir en los casos, del personal de la salud o los pacientes, que resulten con resultados anormales en la detección de los marcadores infecciosos (HIV, VHC o VHB) así como las enzimas hepáticas.”



DGCES-DG- **01085** -2018

Por lo que hace a este comentario, específicamente dentro del proyecto de actualización de la *NOM-003-SSA3-2017, Para la práctica de hemodiálisis*, en el punto 6.4.2 que contiene 21 subnumerales, se establecieron acciones preventivas de detección, atención y ejecución de acciones tanto para los pacientes como para las áreas y equipos utilizados en el procedimiento de hemodiálisis, lo anterior observando lo establecido con la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica y la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

➤ Con respecto al comentario con número de referencia B000180513 que dice:

“En las referencias normativas y por ende en el resto del documento, se deberá incluir lo contemplado en el proceso transfusional según lo señala la NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.”

Con respecto de este comentario, se informa que de acuerdo con la NMX-Z-013-SCFI-2015 “Guía para la estructuración y redacción de Normas” en el punto 6.2.2 de Referencias normativas, que dice *“Este elemento condicional debe proporcionar una lista de los documentos normativos vigentes a los cuales se hace referencia en la norma y que son indispensables para su aplicación.”*, por lo que esta referencia normativa no es indispensable para el cumplimiento del objeto y campo de aplicación de la norma que nos ocupa, no es necesaria la integración de esta norma en el apartado de referencias porque su naturaleza jurídica la hace obligatoria y que además no se menciona en el cuerpo de la norma.

Por lo anterior, me permito solicitarle sea el amable conducto para que la respuesta a dichos comentarios del proyecto de modificación del PROY-NOM-003-SSA3-2017, Para la práctica de hemodiálisis, que ya fue capturada en la plataforma cofemersimir, sea enviada a la ahora CONAMER a través de la plataforma electrónica correspondiente.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
EL DIRECTOR GENERAL

DR. SEBASTIÁN GARCÍA SAISÓ

C.c.p.- Dr. José Meljem Moctezuma.- Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud.- Presente.
Sección/Serie 1C.14
TMR/ASM/SPGT/JLCG