

**Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa**

**La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud del
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

CONSIDERANDO:

Que el Estado velará por la salud de todos los habitantes y desarrollará, a través de sus instituciones acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental, y social.

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, la emisión y actualización de normas técnicas, así como establecer los requisitos para la autorización y supervisión de dichos establecimientos en el ámbito público, privado y social.

CONSIDERANDO:

Que la atención oftalmológica especializada se concentra en la capital y grandes centros urbanos; y que la evidencia establece que el 80% de todas las discapacidades visuales se pueden prevenir o curar con diagnóstico, tratamiento y/o referencia oportuna; el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ha optado por reconocer la formación en grados técnicos de optometristas y refraccionistas, por lo que la regulación de los parámetros de funcionamiento mínimo para los Establecimientos donde éstos prestan sus servicios es necesaria y obligatoria.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y en el ejercicio de las facultades que le confieren los artículos 1, 2, 81, 87, 89, 90, 93, 94 y 95 de la **Constitución Política de la República de Guatemala**; artículos 19, 27 y 39 de la **Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto 114-97** del Congreso de la República de Guatemala; artículos 1, 4, 7, 9 literal a), 17 literal f), 121, 122, 123, 157, 229, 230 numeral 6 del **Código de Salud, Decreto No. 90-97** del Congreso de la República de Guatemala; artículos 29 y 33 del **Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo número 115-99**; numerales 6.3, 7.2, 7.3 y 7.4 del **Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus dependencias, Acuerdo Ministerial número 091-2017**; artículos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del **Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo No. 376-2007**; **Ley que regula la práctica de la optometría y óptica en todo el territorio de Guatemala, Decreto 81-71** del Congreso de la República; **Reglamento**

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

para la aplicación de la Ley que Regula la Práctica de la Optometría y Óptica, Acuerdo Ministerial SP-M-85-79.

DISPONE

Aprobar la siguiente:

**NORMA TÉCNICA No. 012-2020-DRACES
CENTRO DE OPTOMETRÍA Y CENTRO DE REFRACCIÓN**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objeto. La presente norma técnica tiene como objeto la regulación, autorización y control de los centros de optometría y centros de refracción, en concordancia con el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 2. Obligatoriedad y ámbito. Esta norma técnica es de aplicación obligatoria para todos los centros de optometría y centros de refracción, en todo el territorio nacional. Los centros de optometría y centros de refracción están sujetos a la supervisión, vigilancia y control según lo establece el Código de Salud Decreto Número 90-97 y Acuerdo Gubernativo Número 376-2007 Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud y esta norma técnica.

Artículo 3. Competencia. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, Direcciones de Áreas de Salud y los Distritos Municipales de Salud deben vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta norma técnica.

Artículo 4. Autoridad reguladora. El Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, que en adelante se denominará DRACES, es el responsable de emitir las normas técnicas, instrumentos y procedimientos para la regulación, autorización, acreditación y control de los centros de optometría y centros de refracción, así como otorgar la licencia sanitaria.

Artículo 5. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente norma técnica se establecen las siguientes definiciones:

5.1 Centro de Optometría: Centros que realizan exámenes de refracción, agudeza visual y otros de base para la prescripción de lentes. La atención en dicho establecimiento es brindada por un médico oftalmólogo y/o licenciado en optometría y/o técnico en optometría. Dicho establecimiento también puede ofertar sus servicios al público como óptica o sala de exámenes de la vista, en adelante el establecimiento.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

5.2 Centro de Refracción: Centros que realizan exámenes de refracción, agudeza visual y otros de base para la prescripción de lentes. La atención en dicho establecimiento es brindada por un médico oftalmólogo y/o técnico refraccionista. Dicho establecimiento también puede ofertar sus servicios al público como óptica o sala de exámenes de la vista. En adelante el establecimiento.

5.3 Optometrista: Licenciado o técnico universitario que brinda asistencia primaria en salud visual, a través de acciones de prevención, diagnóstico y corrección de defectos refractivos y acomodativos; prescribe y se ocupa del diseño, cálculo, adaptación y control de lentes de contacto y lentes oftálmicos (anteojos), utilizando equipos y herramientas propias de la ocupación, basándose en técnicas científicas que no impliquen el empleo de medicamentos.

5.4 Refraccionista: Técnico calificado del nivel medio que brinda asistencia primaria en Salud Visual, a través de acciones de prevención, diagnóstico y corrección de defectos refractivos y acomodativos; prescribe y se ocupa del diseño, cálculo, adaptación y control de lentes de contacto y lentes oftálmicos (anteojos), utilizando equipos y herramientas propias de la ocupación, basándose en técnicas científicas que no impliquen el empleo de medicamentos.

5.5 Guía de habilitación: La guía de habilitación es el documento de carácter oficial que contiene los requerimientos mínimos de infraestructura, personal y equipamiento necesarios que deben cumplir los centros de optometría y centros de refracción para su habilitación, registro y autorización, la cual es utilizada durante la supervisión, previo al otorgamiento de la licencia sanitaria para verificar el cumplimiento de los criterios de funcionamiento establecidos en esta norma técnica.

5.6 Licencia Sanitaria: La licencia sanitaria es el documento público oficial de carácter único otorgado por DRACES, por medio del cual se autoriza la instalación y el funcionamiento de los centros de optometría y centros de refracción. Se otorga luego de haber cumplido con los requisitos de infraestructura, equipo, personal profesional y personal técnico contenidos en la legislación vigente y esta norma técnica. La licencia sanitaria tendrá vigencia de cinco años, salvo por infracciones al Código de Salud, leyes, reglamentos y normas técnicas sanitarias vigentes del país.

CAPÍTULO II
CONDICIONES MÍNIMAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 6. De la infraestructura. Las condiciones mínimas de la infraestructura del establecimiento deben asegurar el abordaje adecuado del paciente según la cartera de servicios que oferta, cumpliendo con las condiciones siguientes:

- 6.1 La estructura física del establecimiento debe estar en buenas condiciones generales, higiénicas, confortables y de uso exclusivo del establecimiento.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 6.2 Paredes, pisos y techos limpios y confeccionados con materiales que faciliten su limpieza, libres de humedad y/o moho, preferiblemente sin alfombras.
- 6.3 Ventilación e iluminación natural así como artificial adecuada para realizar los procedimientos. Debe contar con una lámpara de emergencia.
- 6.4 Debe tener acceso a un servicio sanitario con inodoro y lavamanos en buenas condiciones de conservación y funcionamiento, contar con toallas de papel desechable para el secado de las manos o secadora de aire, papel higiénico y jabón líquido.
- 6.5 Entrada y salida de emergencia, zonas de seguridad sísmica y rutas de evacuación debidamente señalizadas y libres de obstáculos.
- 6.6 Extintor cargado, en buenas condiciones, colocado en un lugar visible y debidamente sujeto a la pared. Todo el personal debe tener fácil acceso, conocer el uso y manejo de éste.
- 6.7 Debe contar con señalización con el símbolo internacional de no fumar, según Decreto número 74-2008 del Congreso de la República y Acuerdo Gubernativo número 137-2009.
- 6.8 El establecimiento, debe disponer de las áreas debidamente diferenciadas, las cuales deben estar limpias, ordenadas y libres de barreras constructivas o físicas para la óptima circulación en relación con el equipamiento, número de personas y pacientes con necesidades especiales:
 - Área de recepción, sala de espera y sala de ventas con espejo.
 - Área de examen visual bien iluminada de 6 mts de largo y 2.50 mts de ancho como mínimo o 3 mts con espejo plano sin aberraciones.

Artículo 7. Condiciones de Habitabilidad. Las condiciones mínimas de habitabilidad del establecimiento deben asegurar el abordaje adecuado según la cartera de servicios que oferta, cumpliendo con las condiciones siguientes:

- 7.1 Todas las áreas del establecimiento incluidas paredes, pisos y techos, deben estar limpias, ordenadas y sin malos olores.
- 7.2 Debe estar libre de roedores, insectos y plagas.
- 7.3 Debe contar con un espacio específico para almacenar insumos y utensilios de limpieza (gabinete, estantería, etc.).
- 7.4 Se debe realizar un adecuado proceso de desinfección de áreas y equipo, con algún agente químico como alcohol, desinfectante enzimático, clorhexidina, entre otros.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 7.5 El personal que labore en el establecimiento debe contar con vestimenta y equipo de protección adecuado para el tipo de servicio que se oferte en el mismo, incluyendo batas y guantes.
- 7.6 Cada área debe contar con depósito de basura común con bolsa plástica.
- 7.7 Debe asegurar el cumplimiento de los protocolos y/o lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para el control de enfermedades transmisibles con potencial epidémico.

Artículo 8. Mobiliario, Equipo, Instrumental y Material: El establecimiento debe asegurar el abordaje adecuado del paciente según la cartera de servicios que oferta, contando como mínimo con lo siguiente:

- 8.1 Cada área del establecimiento deberá disponer de espacio suficiente para albergar el mobiliario necesario y realizar con comodidad las funciones que están destinadas.
- 8.2 El establecimiento debe contar con el mobiliario, equipo, instrumental y material en buen estado, no oxidado, no fracturado y acorde a la cartera de servicios que oferte.
- 8.3 Cada establecimiento deberá contar como mínimo, con:
- Sillón oftalmológico o silla cómoda con respaldo alto
 - Foróptero y caja de pruebas con montura
 - Gafas de Pruebas
 - Proyector o cartilla de optotipos para alfabetos y analfabetos
 - Prueba de colores
 - Retinoscopio o autorefractómetro
 - Oftalmoscopio directo
 - Lensómetro
 - Linterna de Mano
 - Oclusores
 - Reglilla milimétrica o interpupilómetro
 - Cartilla visión lejana y cercana para alfabetos y analfabetos
 - Pinzas (Si Aplica)
 - Alicates (Si Aplica)
 - Destornilladores (Si aplica)
 - Mesa y espejo

Equipo, Instrumental e Insumos Opcionales

- Agujero estenopeico o Pin Hole
- Lámpara de hendidura o lámpara de Burton
- Keratómetro (Oftalmómetro) o Autokeratorefractómetro

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- Caja de prueba de lentes de contacto rígido y blando
- Prueba de Schirmer
- Fluoresceína
- Líquido desinfectante para lentes de contacto rígido y blando

Artículo 9. De los recursos humanos. El recurso humano debe ser suficiente y acorde para asegurar el abordaje del paciente según la cartera de servicios que oferta. Los responsables y/o propietarios deben asegurar que el personal que labore en el establecimiento cumpla con lo siguiente:

- 9.1 El personal dedicado a la práctica de la optometría y/o refracción debe poseer título o diploma acreditados en instituciones autorizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Ministerio de Educación, Universidades del país e Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- 9.2 Si los estudios se realizaron en el extranjero deben cumplir con los requisitos establecidos en el Ministerio de Relaciones Exteriores, la Universidad de San Carlos de Guatemala, Colegio de Profesionales y la Dirección General de Recursos Humanos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 9.3 Debe contar con tarjeta de salud o constancia de buena salud (evaluación anual).
- 9.4 El profesional o técnico optometrista y/o técnico refraccionista registrado en la licencia sanitaria, deberá estar presente de forma permanente durante todo el horario de atención autorizado para el establecimiento.

Artículo 10. De los documentos y archivos. El establecimiento debe contar con un archivo físico y/o electrónico que contenga los siguientes documentos, según la cartera de servicios que oferta:

- 10.1 Archivo de fichas de atención de cada paciente. Éstas deben incluir datos personales y evaluaciones realizadas en el establecimiento.
- 10.2 Registro de referencia de los pacientes a médicos oftalmólogos u otros especialistas.
- 10.3 Expedientes individuales del personal que labora en el establecimiento, incluyendo profesionales, técnicos, administrativos y auxiliares, que contenga como mínimo copia de: Documento Personal de Identificación -DPI-, tarjeta de salud o constancia de buena salud y constancia del Registro Nacional de Agresores Sexuales -RENAS-.
- 10.4 Archivo con los registros de mantenimiento realizado a los equipos, si aplica.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 10.5 Plan de contingencia escrito para el manejo de desastres naturales o provocados de acuerdo con la vulnerabilidad del establecimiento como terremotos, incendios, inundaciones, etc., y socializado con todo el personal.
- 10.6 Protocolos a implementar en el establecimiento para el control de enfermedades transmisibles con potencial epidémico, según lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cuando aplique.

CAPÍTULO III
INFRACCIONES, SANCIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 11. Infracciones, sanciones y procedimientos. Todo incumplimiento por acción u omisión a las disposiciones del Código de Salud, el reglamento y esta norma técnica constituye infracción sanitaria que debe sancionarse administrativamente por DRACES de conformidad a lo establecido en el Libro Tercero del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala y el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo Número 376-2007.

Artículo 12. Prohibiciones: Quedan prohibidas las siguientes acciones:

- 12.1 La apertura y funcionamiento del establecimiento sin la licencia sanitaria correspondiente.
- 12.2 El funcionamiento del establecimiento con licencia sanitaria vencida o con datos registrados en la misma que no correspondan al establecimiento.
- 12.3 Realizar actividades o acciones diferentes para las cuales se otorgó la licencia, o realizar o procedimientos que no estén descritos en la cartera de servicios que debe ofertar el establecimiento.
- 12.4 Realizar procedimientos que requieran atención especializada de un médico oftalmólogo.
- 12.5 Prescribir o utilizar medicamentos de toda índole, exceptuando lubricantes oftálmicos.
- 12.6 Delegar la atención de los pacientes a otro personal que no tenga el grado de profesional o técnico optometrista y/o técnico refraccionista, o que no esté autorizado en la licencia sanitaria correspondiente.
- 12.7 Mantener en funcionamiento el establecimiento con equipo, insumos o materiales en malas condiciones o vencidos de acuerdo a la fecha de caducidad.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 12.8 Promocionar publicidad falsa acerca de servicios, equipo o materiales que se brinden en el establecimiento, que puedan poner en riesgo la salud del paciente o diferentes a los que se autorizaron en la emisión de la licencia sanitaria.
- 12.9 La realización de jornadas de prevención, diagnóstico de defectos refractivos y acomodativos y la prescripción y venta de lentes, sin la previa autorización de DRACES, las cuales deben cumplir con las condiciones requeridas de higiene, habitabilidad, instrumental y equipo según Norma Técnica Número 35-2019 "Autorización de Jornadas Médicas o de Salud" emitida por DRACES.

CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 13. Publicidad. Toda publicidad del establecimiento debe regirse según las disposiciones contenidas en la Norma Técnica Número 36-2019 "Regulación de la Publicidad de los Establecimientos de Atención para la Salud" emitida por DRACES.

Artículo 14. Para la habilitación, registro y autorización. Los responsables del establecimiento para la habilitación, registro y autorización de funcionamiento del mismo, deben presentar la documentación legal y las condiciones de funcionamiento establecidas en los instrumentos complementarios que se desarrollen para los efectos.

De igual manera debe cumplirse para la renovación de la licencia sanitaria, el traslado, modificación o ampliación o cierre de los mismos establecidos en el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo Número 376-2007.

Artículo 15. Traslado del establecimiento. Los responsables deben dar aviso por escrito a DRACES, del cambio de dirección del establecimiento y realizar el trámite antes de que se opere el traslado a la nueva dirección.

Artículo 16. Aviso de Cierre. Los responsables están obligados a dar aviso por escrito a DRACES del cierre del establecimiento en un plazo no mayor de veinte días hábiles luego de cerrado, adjuntando la licencia sanitaria otorgada. Si el establecimiento se encuentra fuera del departamento de Guatemala deberá presentar también certificación emitida por el Centro de Salud de su jurisdicción, donde haga constar el cierre.

Artículo 17. Aviso de Cambios. El responsable del establecimiento registrado en la licencia sanitaria, está obligado a informar por escrito del cambio de nombre del establecimiento, propietario o representante legal a DRACES, profesional responsable y demás personal, en un plazo no mayor de diez días hábiles a partir de haberse efectuado, adjuntando la documentación legal que acredite los cambios realizados y la licencia sanitaria otorgada.

Artículo 18. Autorización de ampliación o modificación de los establecimientos. Toda ampliación o modificación de un establecimiento de salud debe ser autorizada por DRACES, para lo cual el responsable debe presentar por escrito la solicitud de autorización para

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

realizar los trabajos correspondientes con quince días hábiles de anticipación previos a llevarse a cabo. En los casos en que aplique, deberá presentarse fotocopia legalizada de la licencia de construcción extendida por la Municipalidad correspondiente.

Artículo 19. Diseño de formularios. Para el cumplimiento de las funciones de regulación, acreditación y control de los establecimientos, DRACES diseñará los formularios necesarios.

Artículo 20. Revisión y Actualización. La presente norma deberá revisarse en un plazo no mayor de cuatro años y ser modificada o complementada si procede.

Artículo 21. Derogatoria. Queda Derogada la Norma Técnica Número 12-2018 “Centro de Optometría y Centro Refracción”.

Artículo 22. Situaciones no previstas. Cualquier situación no prevista en esta norma, será resuelta por el “MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL” a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimiento de Salud, de acuerdo con las leyes correspondientes.

Artículo 23. Epígrafes. Los epígrafes que preceden a los artículos de esta norma técnica no tienen validez interpretativa y no se pueden citar con respecto al contenido y alcances de sus normas.

Artículo 24. Vigencia de la norma. La presente norma entrará en vigencia inmediatamente de su aprobación.

Guatemala, Septiembre del 2020

UTN-NT-12-2020.2

  Dra. Ruth Anabella Batres Marroquín ELABORA UNIDAD TÉCNICA NORMATIVA DRACES	  Dr. Miguel Alberto Ortiz EMITE DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	  Dra. Mipha Floridalma Téllez Orellana APRUEBA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
---	---	---