

Manual de Normas para la Habilitación de Establecimientos con servicios de Optometría

Nº 32150
La Gaceta 249, 21/12/2004

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 1, 2, 3 y 9 de la Ley Nº 5395 de 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud"; 2, inciso c) de la Ley Nº 5412 de 8 de noviembre de 1973, "Ley Orgánica del Ministerio de Salud",

Considerando:

1º—Que la Ley General de Salud contempla que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2º—Que al amparo de lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley General de Salud, es competencia del Ministerio de Salud preocuparse porque los establecimientos de atención médica reúnan óptimas condiciones para su funcionamiento.

3º—Que mediante Decreto Ejecutivo Nº 30571-S de 25 de junio del 2002, publicado en La Gaceta Nº 138 de 18 de julio del 2002, se emite el Reglamento General de Habilitación de Establecimientos de Salud y Afines. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1º—Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria "El Manual de Normas para la Habilitación de Establecimientos con Servicios de Optometría".

Manual de Normas para la Habilitación de Establecimientos con servicios de Optometría

1.—**Introducción.** La necesidad de mejorar la calidad de atención en los servicios de salud y afines y las funciones del Ministerio de Salud como ente rector del Sector de Salud, ha generado acciones para normalizar las condiciones de operación de los establecimientos que actúan o prestan servicios, directa o indirectamente, en materias de salud y el bienestar de las personas.

Por ello, se establece el manual de normas para la Habilitación de Establecimientos que brindan servicios en Optometría, sean fijos en unidad móvil o donde se use equipo portátil, ya sea públicos, privados o mixtos, en el cual se establecen los requisitos para realizar el trámite de solicitud de habilitación, Anexo A, y los requisitos de información y documentación que se solicitan al realizar la evaluación del establecimiento en el Anexo B.

Estos requisitos se basan en lo dispuesto en la Ley Nº 5395, "Ley General de Salud", en el Decreto Ejecutivo Nº 30571-S, "Reglamento General para la Habilitación de salud y afines" y otras disposiciones vinculantes y la Ley Nº 7600, "Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad" y su reglamento, así como la Ley Orgánica N º 3838 "Reglamento Interno del Colegio de Optometristas de Costa Rica".

2.—**Objetivo y Ámbito de Aplicación.** El presente Manual de Normas tiene como objetivo especificar las condiciones y requisitos que deben cumplir los establecimientos con servicios de Optometría, para garantizar que el servicio ofrecido cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, equidad, igualdad y accesibilidad, para ser habilitados por el Ministerio de Salud.

Su ámbito de aplicación es nacional y deben cumplir estos requisitos, todos los establecimientos donde se brinde el servicio de optometría, ya sea fijo, en unidad móvil o donde se use equipo portátil, ya sean públicos, privados o mixtos.

3.—**Definiciones Generales.**

a) **Consultorio:** recinto donde se realiza el examen a la persona.

b) **Datos clínicos:** información obtenida del paciente sobre su estado de salud visual e informe de su estado de salud actual.

c) **Dependiente:** persona de apoyo que se encarga de atender al usuario, en aspectos no clínicos.

d) **Expediente clínico:** registro de salud en donde se reúne en un solo documento, debidamente identificado, toda la información concerniente a la salud de una persona, sus alteraciones y la evolución en los tratamientos recibidos dentro de una misma institución de salud, a través de toda la vida.

e) **Habilitación:** trámite de acatamiento obligatorio, realizado por el Ministerio de Salud, para autorizar el funcionamiento de los servicios de salud y afines, tanto públicos, privados o mixtos, por el que se garantiza a los usuarios, que éstos cumplen con los requisitos mínimos estructurales, para brindar la atención que explícitamente dicen ofrecer.

f) **Laboratorio:** espacio donde se realiza la actividad de confección de lentes o anteojos.

g) **Módulo portátil:** es el equipo optométrico mínimo necesario, que por sus características puede transportarse e instalarse en diferentes espacios y que cumple con las normas establecidas para el ejercicio de la profesión.

h) **Optometría:** profesión del cuidado de la salud del ojo y el sistema visual, con base en una formación científica y humanística. Su actividad incluye acciones de prevención y corrección de las afecciones del sistema visual por medio del examen, diagnóstico, tratamiento y atención que conduzca a lograr la eficiencia visual, ocular y las manifestaciones sistémicas que tienen relación con el ojo y que permiten conservar la salud ocular del individuo en general.

i) **Optometrista:** profesional que se dedica al cuidado de la atención primaria del ojo y del sistema visual, que incluye refracción, prescripción de anteojos, lentes de contacto, ayudas visuales, detección y referencia de enfermedades del ojo y la rehabilitación de las condiciones del sistema visual.

j) **Óptica:** establecimiento equipado adecuadamente, donde se realiza el examen, diagnóstico y corrección de las deficiencias visuales. Además se dedica al aprovisionamiento de los productos ópticos necesarios para el tratamiento y corrección de las deficiencias visuales.

k) **Protocolo:** serie de pasos claramente definidos y especificados que se deben llevar a cabo para realizar una tarea o procedimiento determinado.

l) **Unidad móvil:** vehículo que permite trasladar los recursos, humanos, materiales y de equipo para brindar atención en optometría en el ámbito nacional y que debe cumplir con los requisitos de espacio y diseño de todo establecimiento que brinde este servicio, según esta normativa.

m) **Servicio de despacho:** espacio para la atención de usuarios en aspectos no clínicos en donde se ofrecen los medios para la corrección del problema visual

n) **Unidad de transporte:** vehículo utilizado únicamente para trasladar los recursos, humanos, materiales y de equipo para brindar atención en optometría.

4.—Clasificación y designación

4.1 **Primer nivel de clasificación.** El establecimiento se clasifica en el primer nivel, en las siguientes áreas:

4.1.1 Servicio de despacho y administración

4.1.2 Seguridad e higiene

4.1.3 Consultorio

4.2 **Segundo nivel de clasificación.** En el segundo nivel de clasificación, cada área se dividen en las categorías:

4.2.1 Recurso humano

4.2.2 Planta física

4.2.3 Recurso material

4.2.4 Documentación

5.—**Especificaciones.** Los requisitos que los establecimientos deben cumplir son en recurso humano, planta física, recurso material y documentación, que a continuación se detallan:

5.1 Servicio de despacho y administración

5.1.1 Recurso Humano

5.1.1.1 El establecimiento con servicio de optometría, para su funcionamiento en el Área Clínica debe contar con un profesional en optometría, responsable del servicio, que debe cumplir los siguientes requisitos:

5.1.1.1.1 Estar debidamente incorporado y activo en el Colegio Profesional de Optometristas de Costa Rica. Esta disposición no afecta el funcionamiento del servicio de despacho.

5.1.1.1.2 Permanecer en el establecimiento durante todo el tiempo que se brinde el servicio.

5.1.1.1.3 Contar con un empleado dependiente de despacho acorde a la complejidad del servicio.

5.1.2 Planta Física

5.1.2.1 El establecimiento debe contar en su planta física con los siguientes espacios claramente definidos:

5.1.2.1.1 Espacio para actividades Administrativas (cuando aplique)

5.1.2.1.2 Espacio para servicio de despacho de anteojos al menos de seis metros cuadrados. (aplica cuando se ofrezca este servicio).

5.1.2.1.3 Espacio para laboratorio, (cuando aplique).

5.1.2.1.4 Espacio para sala de espera cómoda con asientos en buen estado para los usuarios, al menos de seis metros cuadrados. Puede estar unida al área de despacho de anteojos, siempre que mantenga el espacio.

5.1.2.1.5 Consultorio para la atención de las personas, con privacidad y área no menor a seis metros cuadrados, ningún lado menor de dos metros.

5.1.2.1.6 Al menos un servicio sanitario en buen estado, que cumpla los requisitos de la Ley N° 7600 "Igualdad de Oportunidades para personas con discapacidad". Cuando el establecimiento forme parte de un complejo comercial, debe tener acceso a un servicio sanitario, que cumpla estos requisitos, ubicado en el mismo piso, a una distancia no mayor de cincuenta metros. Los requisitos requeridos son:

a) puerta de ancho mínimo de noventa centímetros, que abra hacia fuera

b) con barras de sostén

c) espacio mínimo de un metro veinte centímetros por un metro veinte centímetros o disponer de un espacio libre de maniobra de un metro cincuenta centímetros.

d) contar con iluminación y ventilación abiertos directamente

a áreas externas o sistema de ventilación adecuado.

e) toallera ubicada a una altura máxima de noventa centímetros.

f) lavatorio a una altura máxima de ochenta y cinco centímetros.

g) las agarraderas de la tubería tipo palanca

h) dispensador de papel higiénico.

i) un espejo a una altura de ochenta y cinco centímetros.

j) un basurero con tapa.

5.1.2.1.7 El Área para el laboratorio de fabricación de lentes y confección de anteojos, debe incluir: espacio para lavado de material e instrumentos con una pila de acero inoxidable, de losa o similar que no sea porosa, exclusiva para este propósito espacio para almacenamiento de materiales

5.1.2.1.8 Facilidades de uso exclusivo para lavado de equipo de limpieza.

5.1.2.2 El establecimiento que esté ubicado en primera planta, debe contar con aceras en el área de acceso, con los siguientes requisitos:

a) Superficie antideslizante

b) pendiente de acceso en silla de ruedas, con ancho no menor de noventa centímetros.

c) todas las cunetas y drenajes expuestos que impidan el acceso, deben estar cubiertas con parrillas metálicas u otras estructuras.

5.1.2.3 El establecimiento ubicado en primero o más pisos, debe asegurar el acceso físico a los usuarios, cumpliendo los siguientes requisitos, según la Ley N° 7600, "Igualdad de oportunidades para personas con discapacidad".

5.1.2.3.1 Disponer de ascensor o rampas debidamente acondicionadas.

5.1.2.3.2 Todas las diferencias de nivel entre los pasillos y áreas del establecimiento, cuando existan deben estar salvadas por rampas.

5.1.2.3.3 Cuando sea necesario tener rampas de acceso, éstas deben cumplir los siguientes requisitos:

a) ancho no menor de noventa centímetros

b) antideslizante, sin alfombras o similares.

c) con barandales a ambos lados, con altura no menor a noventa centímetros y separación entre barrotes no mayor de diez centímetros.

5.1.3 Recurso Material

5.1.3.1 El establecimiento debe contar al menos con el siguiente recurso material para el servicio de despacho y administración.

- 5.1.3.1.1 Escritorio y sillas cómodas
- 5.1.3.1.2 Archivadores o estantes
- 5.1.3.1.3 Teléfono
- 5.1.3.1.4 Papelería
- 5.1.3.1.5 Desatornillador
- 5.1.3.1.6 Calentador
- 5.1.3.1.7 Pinzas
- 5.1.3.1.8 Juego de herramientas para el ajuste de anteojos

5.1.4 Documentación

5.1.4.1 El establecimiento debe contar con expedientes actualizados; de los atestados del personal profesional. Los atestados deben permanecer dentro del establecimiento e incluir al menos la siguiente información:

- 5.1.4.1.1. Estudios aprobados y capacitación.
- 5.1.4.1.2 Jornada laboral contratada.
- 5.1.4.1.3 Cargo y funciones.

5.1.4.2 El establecimiento debe contar con los siguientes documentos:

- 5.1.4.2.1 Manual de procedimientos administrativos
- 5.1.4.2.2 Manual de funciones y responsabilidades que incluya a todo el personal.

5.1.4.3 El establecimiento debe contar con un documento donde quede constancia de que existe consentimiento informado, para la atención en la prescripción de lentes de contacto.

5.1.4.4 El establecimiento que brinda atención clínica, debe contar con material escrito que permita informar al público sobre la atención que se brinda.

5.1.4.5 El establecimiento debe contar con un programa escrito de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos que utilizan (cuando aplica).

5.1.4.6 El establecimiento debe contar con evidencia escrita que compruebe el cumplimiento del programa de mantenimiento (preventivo y correctivo) de los equipos que se utilizan (cuando aplica).

5.1.4.7 El establecimiento debe tener escrito un contrato, en caso de contratación a terceros (cuando aplica).

5.2 Seguridad e Higiene Laboral

5.2.1 Planta Física

5.2.1.1 El establecimiento debe tener al menos una puerta de salida de emergencia, que abra hacia fuera , la cual debe tener el

ancho no menor de un metro y veinte centímetros o que cuente con un dispositivo de seguridad o llavín antipánico.

5.2.1.2 El establecimiento debe mantener todas las áreas, incluyendo pisos y paredes, en óptimas condiciones de limpieza, comprobables visualmente.

5.2.1.3 El establecimiento debe tener adecuada iluminación y ventilación en todas sus áreas.

5.2.2 Recurso Material

5.2.2.1 El establecimiento debe contar con señalización de seguridad en todas sus áreas, que incluya al menos:

5.2.2.1.1 Equipo de-control de incendios

5.2.2.1.2 Salida de emergencia

5.2.2.1.3 Rutas de evacuación por un siniestro

5.2.2.1.4 Áreas de seguridad

5.2.2.2 El establecimiento debe contar con equipo para el control de incendios, que incluya:

5.2.2.2.1 Un dispositivo para la detección de humo.

5.2.2.2.2 Un extintor tipo A.B.C, que el personal debe saber utilizar.

5.2.2.3 El establecimiento debe contar con suficiente suministro de agua, apta para el consumo humano.

5.2.3 Documentación

5.2.3.1 El establecimiento debe contar con un Plan de Emergencias, que debe incluir al menos, los aspectos definidos por la Dirección de Protección al Ambiente Humano del Ministerio de Salud. Dicho plan debe ser conocido por todo el personal.

5.2.3.2 El establecimiento debe contar por escrito con un protocolo de limpieza para cada una de las áreas.

5.3 Consultorio

5.3.1 Planta Física

5.3.1.1 El consultorio debe cumplir los siguientes requisitos:

5.3.1.1.1 Privacidad para la evaluación del usuario

5.3.1.1.2 Área no menor de seis metros cuadrados, ningún lado debe medir menor de dos metros y con altura mínima de dos metros.

5.3.1.1.3 Este consultorio puede ser exclusivo o compartido con otras especialidades.

5.3.1.1.4 El piso y paredes deben ser de fácil limpieza y sin alfombras.

5.3.2 Recurso Material

5.3.2.1 El consultorio debe contar con al menos, el siguiente recurso material y equipo para óptica y para adaptación de lentes de contacto:

5.3.2.1.1 Un lavamanos de material liso, ubicado dentro del consultorio, en buen estado, con agua, dispensador de jabón y de toallas de papel o acceso a un lavatorio cercano, ubicado fuera del servicio sanitario.

5.3.2.1.2 Queratómetro u Oftalmómetro. (aplica para adaptación de lentes de contacto)

5.3.2.1.3 Lámpara de Hendidura o de Burton (aplica para adaptación de lentes de contacto)

5.3.2.1.4 Iluminación de intensidad controlada, cuando aplica

5.3.2.1.5 Proyector o Cartillas de Visión Próxima y Visión Lejana

5.3.2.1.6 Regla milimetrada

5.3.2.1.7 Caja y montura de prueba o foróptero

5.3.2.1.8 Retinoscopio

5.3.2.1.9 Oftalmoscopio

5.3.2.1.10 Lensómetro

5.3.2.1.11 Transiluminador o foco

5.3.2.1.12 Fluoresceína, cuando aplica

5.3.3 Documentación

5.3.3.1 El establecimiento debe tener un expediente clínico de cada paciente, que debe ser guardado en un lugar adecuado, seguro y que garantice la confidencialidad, que debe tener al menos la siguiente información:

5.3.3.1.1 Datos generales del paciente:

- a. Nombre y Apellidos
- b. Edad
- c. Sexo
- d. Ocupación
- e. Dirección
- f. Teléfonos
- g. Último Control
- h. Referido por
- i. Fecha de atención
- j. Motivo de Consulta
- k. Antecedentes clínicos

5.3.3.1.2 Datos clínicos:

- a) Agudeza visual, visión lejana, visión próxima, con corrección o sin corrección, con cada ojo por separado y con los, dos ojos al mismo tiempo.
- b) Salud ocular

- c) Visión Binocular
- d) Refracción Objetiva
- e) Refracción Subjetiva
- f) Receta Final
- g) Diagnóstico y disposición o conducta
- h) Remisiones
- i) Control

5.3.3.1.3 Datos clínicos de pruebas para adaptación de lentes (cuando aplique)

- a) Queratometría
- b) Diámetro
- c) Curva base
- d) Sobrerefracción
- e) Fluorograma
- f) Receta final
- g) Otros

5.3.3.1.4 Información del profesional tratante:

- a) Nombre y Apellidos
- b) Firma
- c) Código profesional

5.3.3.2 El establecimiento debe tener los siguientes manuales:

5.3.3.2.1 Un manual de procedimientos técnicos.

5.3.3.2.2 Un manual de procedimientos clínicos

5.3.3.3 El establecimiento debe disponer de un mural ubicado en un lugar visible, donde se especifiquen los derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud, contemplados en la Ley N° 8239, "Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados".

Artículo 2°—El Ministerio de Salud velará por la correcta aplicación del presente Manual de Normas.

Artículo 3°—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los trece días del mes de agosto del dos mil cuatro.

ANEXO A

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA HABILITACIÓN

(Este anexo es parte integrante de la norma)

Para solicitar la habilitación de un establecimiento que brinde servicios de optometría, la persona interesada debe presentar la documentación siguiente, preferentemente al Área de Salud del Ministerio de Salud a la cual pertenezca el establecimiento, según su ubicación geográfica. Los siguientes documentos deben estar debidamente completados o, certificados por notario público si se trata de fotocopias:

1. Formulario de habilitación de establecimientos de salud y afines, debidamente completado con dos copias. Este formulario se retira en el Área de Salud del Ministerio Salud.
2. Copia de los atestados profesionales de la persona responsable técnica del establecimiento.
3. Constancia. del Colegio Profesional de Optometristas de Costa Rica donde se consigne su condición de miembro activo.
4. Fotocopia de cédula de identidad, por ambos lados, de la persona responsable técnica del establecimiento.

ANEXO B

REQUISITOS DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN AL REALIZAR LA EVALUACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Este anexo es parte integrante de la norma)

1.—Información general:

I. Identificación del establecimiento

1. Nombre
2. Código
3. Tipo de establecimiento

II. Ubicación

1. Región
2. Área de Salud
3. Provincia
4. Cantón
5. Distrito
6. Dirección
7. Dirección postal
8. Teléfono
9. Fax
10. Correo electrónico

III. Información sobre la persona responsable técnica del establecimiento

1. Nombre y apellidos
2. Número de cédula
3. Código profesional

2.—Documentación solicitada:

1. Expedientes del recurso humano: estudios aprobados y capacitación.
2. Manual de procedimientos administrativos.
3. Manual de funciones y responsabilidades, que incluya a todo el personal.
4. Documento escrito de consentimiento informado para la atención.
5. Material escrito de información y educación.
6. Programa escrito de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.
7. Evidencia escrita del cumplimiento del Programa escrito de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.
8. Contrato escrito (en caso de contratación a terceros).
9. Plan de Emergencias.
10. Protocolo escrito de limpieza de todas las áreas del establecimiento.
11. Expediente clínico de cada paciente.
12. Manual de procedimientos técnicos.
13. Manual de procedimientos clínicos.

14. Un ejemplar de la Ley N° 8239, "Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados".