

N° 29947-S

Gaceta: 223 del: 20/11/2001

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD**

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; 1° y 2° de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, “ Ley General de Salud”; 2° inciso ch) de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

Considerando:

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

2°—Que al amparo de las disposiciones contenidas en el artículo 69 de la Ley General de Salud, son establecimientos de atención médica entre otros los servicios de atención general o especializada que se presten en forma ambulatoria. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1°—Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria “La Norma para la Habilitación de Servicios de Cirugía Ambulatoria”, según legajo anexo al presente Decreto.

**Norma para la Habilitación
de Servicios de Cirugía Ambulatoria
Requisitos para la Habilitación
de Servicios de Cirugía Ambulatoria**

0. Introducción

La necesidad de mejorar la calidad de la atención en los servicios de salud ha promovido una serie de actividades de acreditación en el Ministerio de Salud, como ente rector. Estas acciones que tienden a normatizar las condiciones de operación de todos los establecimientos de salud.

La creciente cantidad de intervenciones en la modalidad de cirugía ambulatoria que se está dando en el país, justifica la creación de la normativa que establezca los

requisitos de acreditación de los establecimientos los establecimientos que ofrecen este tipo de servicio.

1. **Objetivo y ámbito de aplicación**

Esta norma tiene como objeto especificar las condiciones y requisitos que deben cumplir los establecimientos de salud que prestan servicios cirugía ambulatoria.

Las especificaciones establecidas en esta norma deben ser cumplidas por este tipo de establecimientos del país, para de poder ser Habilitados por el Ministerio de Salud.

2. **Definiciones generales**

Cirugía ambulatoria: intervención quirúrgica donde el paciente no es hospitalizado para previa o posteriormente a la cirugía.

Datos clínicos: información obtenida del paciente sobre su estado de salud, informe de la enfermedad actual del paciente.

Egreso: retiro de un paciente al que se le ha realizado una intervención, de los servicios de cirugía ambulatoria.

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 evolución en los tratamientos recibidos dentro de una misma institución de salud, a través de toda la vida.

Material estéril: todo aquel material que va a ser utilizado directamente en el paciente y que ha sido sometido a un proceso de desinfección, con el fin de eliminar la cantidad de bacterias que pudiese contener.

Período postanestésico: en un proceso de anestesia, comprende desde la suspensión de la administración de la droga anestésica hasta la recuperación total de conciencia, estado hemodinámico y coordinación motora.

Período preanestésico: en un proceso de anestesia, comprende desde la evaluación y preparación del paciente para el acto anestésico hasta antes del inicio de la inducción anestésica.

Período transanestésico; período perioperatorio: en un proceso de anestesia, comprende desde la suspensión de la droga anestésica hasta la recuperación total de conciencia, del estado hemodinámico y la coordinación motora del paciente.

Relación O₂/N₂O: relación porcentual entre oxígeno y óxido nitroso, utilizado como flujo de gases que se combinan en la maquina de anestesia y medida con monitores especiales.

3. Clasificación y designación

La norma se clasifica de acuerdo con las diferentes áreas que intervienen en la atención de pacientes en establecimientos de salud con servicios de cirugía ambulatoria. Las áreas que se consideran son las siguientes:

- a) Cirugía.
- b) Anestesiología.
- c) Enfermería.
- d) Esterilización.

Cada una de estas áreas puede estar clasificada en los siguientes apartados:

- 1. Recurso humano.
- 2. Planta física.
- 3. Recurso material.
- 4. Documentación.
- 5. Manejo de información.
- 6. Gestión.
- 7. Educación.
- 8. Calidad.

4. Especificaciones

4.1. Cirugía

4.1.1. Período Preoperatorio

4.4.1.1. Recurso Humano

4.4.1.1.1. El establecimiento debe contar al menos con un cirujano general o especialista encargado del procedimiento del período preoperatorio. El responsable debe estar incorporado al Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica en la rama correspondiente.

4.4.1.2. Planta Física

4.4.1.2.1. El establecimiento debe contar con un consultorio privado, para la evaluación del paciente, la elaboración del plan quirúrgico y la discusión con el paciente o persona legalmente responsable sobre los riesgos y beneficios del acto quirúrgico. Este consultorio puede ser exclusivo del cirujano o compartido con otras especialidades.

4.4.1.3. Documentación

4.4.1.3.1. El expediente del paciente debe incluir la documentación de evolución médico quirúrgica, incluyendo los siguientes aspectos:

- a) Orden de hospitalización.
- b) Nombre completo del paciente.
- c) Número de identificación válido.
- d) Número de expediente.
- e) Fecha de nacimiento.
- f) Historia clínica.
- g) Antecedentes patológicos heredo familiares y personales.
- h) Historia de medicamentos.
- i) Resultado de la valoración preoperatoria, examen físico con temperatura, peso y signos vitales, revisión de datos diagnósticos objetivos de laboratorio, gabinete y valoración cardiológica en pacientes mayores de 50 años o con riesgo cardiológico.
- j) Confirmación de la existencia del motivo de la intervención.
- k) Suspensión de la cirugía en los pacientes que se presenten enfermedad eruptiva.

4.4.1.2. Gestión

4.4.1.2.1. Todo paciente con cirugía programada debe ser valorado por un cirujano. Esta valoración debe ser

llevada a cabo por el cirujano general o especialista correspondiente, en su ausencia por un residente de cirugía, debidamente supervisado por un cirujano.

4.4.1.2.2. La consulta preoperatoria debe incluir al menos los siguientes aspectos:

- a) Evaluación de los aspectos de la condición física del paciente que puedan afectar las decisiones con relación al riesgo y al manejo perioperatorio del paciente.
- b) Obtención y revisión de las pruebas de laboratorio y gabinete e interconsultas necesarias para llevar a cabo la cirugía.
- c) Determinación de la prescripción de medicamentos antibióticos profilácticos preoperatorios necesarios para la prevención de infecciones.
- d) Discusión con el paciente de los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico con el paciente.

4.4.2. Período Transoperatorio

4.4.2.1. Recurso Humano

4.4.2.1.1. El establecimiento debe contar al menos con un cirujano general o especialista incorporado al Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, en la rama correspondiente, encargado del procedimiento quirúrgico.

4.4.2.2. Recurso Material

4.4.2.2.1. La sala de operación debe contar con el equipo necesario para la realización del acto quirúrgico, según el Apéndice A.

4.4.2.2.2. El quirófano debe contar con instrumentos y materiales quirúrgicos, coadyuvantes y otros necesarios para cada acto quirúrgico, según el Apéndice B.

4.4.2.3. Documentación

4.4.2.3.1. El expediente y el registro del acto quirúrgico (hoja operatoria) deben incluir la siguiente la información del Apéndice C.

4.4.2.3.2. El establecimiento debe tener un protocolo de verificación del funcionamiento y disponibilidad del equipo e instrumental quirúrgico.

4.4.2.4. Gestión

4.4.2.4.1. El cirujano debe verificar el funcionamiento del equipo instrumental y materiales que necesarios antes de cada procedimiento quirúrgico.

4.4.3. Período Postoperatorio

4.4.3.1. Documentación

4.4.3.1.1. En el expediente debe anotar en el momento de autorizar la salida la siguiente información:

- a) Diagnóstico de egreso.
- b) Operaciones practicadas.
- c) Condición de salida.
- d) Hora y fecha de la intervención.
- e) Firma y código del cirujano.

4.4.3.2. Gestión

4.4.3.2.1. El paciente debe ser vigilado por el cirujano durante su estancia en la unidad de recuperación para descartar cualquier complicación postquirúrgica inmediata.

4.5. Anestesiología

4.5.1. Período Preanestésico

4.5.1.1. Recurso Humano

4.5.1.1.1. El establecimiento debe contar con un médico especialista en anestesiología incorporado al Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica como responsable del período preanestésico.

4.5.1.2. Planta Física

4.5.1.2.1. El establecimiento debe contar con un área específica y privada, para la evaluación del paciente y la elaboración del plan anestésico. Esta área puede ser compartida con otras especialidades.

4.5.1.3. Documentación

4.5.1.3.1. El expediente debe incluir la documentación de evaluación preanestésica incluyendo los siguientes aspectos: historia clínica, historia anestésica, historia de medicamentos, examen físico completo, revisión de datos diagnósticos objetivos (ej. laboratorio y gabinete), asignación de clasificación de riesgo anestésico según estado físico, plan de la técnica anestésica.

4.5.1.4. Gestión

4.5.1.4.1. El procedimiento del período preanestésico debe ser llevado a cabo por un anesthesiólogo.

4.5.1.4.2. Todo paciente con cirugía programada debe ser valorado preoperatoriamente por un anesthesiólogo. Esta valoración debe incluir al menos los siguientes aspectos:

- a) Evaluación de los aspectos de la condición física del paciente que puedan afectar las decisiones con relación al riesgo y al manejo del paciente perioperatoriamente

- b) Obtención y revisión de las pruebas de laboratorio y gabinete e interconsultas necesarias para llevar a cabo la anestesia
- c) Determinación de la prescripción adecuada de medicamentos preoperatorios necesarios para la conducción de la anestesia

4.5.2. Período Transanestésico

4.5.2.1. Recurso Humano

- 4.5.2.1.1. El establecimiento debe contar con un médico especialista en anestesiología incorporado al Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica como responsable de la atención anestésica.

4.5.2.2. Planta Física

- 4.5.2.2.1. Las uniones entre paredes y pisos, paredes y cielos de la sala de operaciones deben ser cóncavas. Las paredes, pisos y cielos deben tener superficies de lisas, lavables.
- 4.5.2.2.2. El quirófano debe contar con un sistema que garantice las condiciones de temperatura y ventilación para realizar el acto quirúrgico.

4.5.2.3. Recurso Material

- 4.5.2.3.1. La sala de operaciones debe contar con el equipo necesario para la realización del proceso anestésico según el Apéndice D.
- 4.5.2.3.2. Durante el período transanestésico, el anestesiólogo debe contar con medicamentos anestésicos, coadyuvantes, líquidos y otros necesarios para cada caso:
 - a) Líquidos fisiológicos.
 - b) Opiáceos.
 - c) Dextrosa.
 - d) Benzodiazepinas.

- e) Atropina.
- f) Drogas inductoras.
- g) Neoestigmina.
- h) Dehidrobenzoperidol.
- i) Relajantes musculares.

4.5.2.4. Documentación

4.5.2.4.1. El expediente y el registro anestésico deben incluir la siguiente documentación:

- a) Reevaluación del paciente.
- b) Diagnóstico de ingreso y egreso.
- c) Hora de ingreso y egreso de la intervención.
- d) Verificación del equipo, drogas y suministro de gases.
- e) Vigilancia de signos del paciente.
- f) Registro de todas las drogas, líquidos (incluyendo hemoderivados) y agentes utilizados así como el momento en que fueron administrados.
- g) Técnicas anestésicas utilizadas.
- h) Dispositivos de monitoreo utilizados para vigilancia del paciente.
- i) Eventos inesperados durante el episodio anestésico.
- j) Estado del paciente al momento de concluir la anestesia.
- k) Identificación del paciente.
- l) Firma e identificación o código del anesthesiólogo responsable.

4.5.2.4.2. Debe existir un protocolo de verificación y registro del estado de funcionamiento del equipo antes de la inducción anestésica.

4.5.2.4.3. El resultado de la revisión del equipo previo a la inducción anestésica debe ser registrado en el expediente del paciente.

4.5.2.5. Gestión

4.5.2.5.1. El área de quirófanos debe tener acceso restringido.

4.5.3. Período Postanestésico

4.5.3.1. Recurso Humano

4.5.3.1.1. El establecimiento debe contar con un médico especialista en anestesiología incorporado al Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica como responsable del área postanestésica.

4.5.3.2. Planta Física

4.5.3.2.1. El área de recuperación postanestésica debe ser circulación restringida y dedicada exclusivamente al cuidado de recuperación del paciente.

4.5.3.2.2. Cada camilla de recuperación debe contar con:

- a) Dos tomas eléctricas conectados a la red de emergencia.
- b) Al menos una fuente de succión.
- c) Una fuente de oxígeno.

4.5.3.3. Recurso Material

4.5.3.3.1. La sala de cuidado postanestésico debe contar al menos con de 2 camillas por cada sala de operaciones.

4.5.3.3.2. El equipo mínimo para la unidad de recuperación debe ser: estetoscopio, mascarillas de oxígeno, monitor de electrocardiografía para cada tres camas ocupadas, esfignomanómetro y un oxímetro de pulso por cada cuatro pacientes.

4.5.3.3.3. El centro debe contar con los recursos mínimos para la atención de un paro cardiorrespiratorio, según el Apéndice E.

4.5.3.4. Documentación

4.5.3.4.1. En el expediente debe existir un registro con la siguiente información:

- a) Condición en el momento de admisión a recuperación.

- b) Signos vitales y estado de conciencia cada 15 minutos.
- c) Drogas, medicamentos y líquidos administrados, su dosificación y momento de administración.
- d) Eventos inesperados, incluyendo complicaciones postanestésicas o postquirúrgicas.
- e) Visitas postanestésicas con identificación del funcionario tratante.

4.5.3.5. Gestión

4.5.3.5.1. Los pacientes que reciban anestesia general, regional o sedación deben recibir cuidados postanestésicos integrales en una unidad especializada para recuperación postanestésica al menos por una hora.

4.5.3.5.2. El anestesiólogo debe ser el único responsable de dar de alta a los pacientes de la unidad de cuidados postoperatorios.

4.6. Enfermería

4.6.1. Recurso Humano

4.6.1.1. El servicio de cirugía ambulatoria debe contar al menos con el siguiente personal de enfermería:

- a) Una enfermera coordinadora del servicio.
- b) Una enfermera para atención directa de pacientes.
- c) Una auxiliar de enfermería para el servicio de recuperación.
- d) Un auxiliar de enfermería para cada sala de operaciones.
- e) Un auxiliar de quirófano.
- f) Un misceláneo.

4.6.2. Documentación

4.6.2.1. El servicio de cirugía ambulatoria debe contar con manuales escritos de funciones para todas las categorías del

personal de enfermería, con una descripción para cada puesto.
Los manuales deben ser actualizados anualmente.

4.6.2.2. El servicio de cirugía ambulatoria debe tener disponible los manuales de uso de los equipos utilizados en la atención de los usuarios.

4.6.3. Gestión

4.6.3.1. El servicio de cirugía ambulatoria debe contar con un plan de atención individual para cada paciente, de acuerdo con el diagnóstico y tipo de intervención quirúrgica.

4.6.3.2. La enfermera asignada al cuidado directo de pacientes debe recibir al usuario, y verificar que cumpla con los requisitos establecidos para la cirugía. Debe prepararlo para la cirugía, asegurando el cumplimiento de los siguientes aspectos:

- a) Cambio de ropa.
- b) Verificación de ayuno del paciente.
- c) Control de signos vitales del paciente.
- d) Revisión del área operatoria.
- e) Verificación de exámenes de laboratorio del paciente.
- f) Administración de medicamentos según indicación médica.

4.6.4. Educación

4.6.4.1. El establecimiento debe tener un programa de educación a los usuarios que incluya al menos los siguientes aspectos:

- a) Alimentación postoperatoria de acuerdo con el tipo de cirugía.
- b) Vigilancia de heridas quirúrgicas: revisión de vendajes y apósitos, retiro de acuerdo con indicación médica.
- c) Uso de analgésicos.
- d) Curación de la herida quirúrgica.

- e) Retiro de suturas.
- f) Control médico postoperatorio de acuerdo con el tipo de cirugía.
- h) Reposo de acuerdo con indicación médica.

4.7. Esterilización

4.7.1. Recurso Humano

4.7.1.1. El servicio de esterilización debe estar a cargo de un funcionario capacitado en técnicas y equipos de esterilización.

4.7.2. Planta Física

4.7.2.1. El establecimiento debe tener un área exclusiva y de circulación restringida para la preparación y esterilización de todos los materiales utilizados en las cirugías.

4.7.2.2. El área de esterilización debe tener tres zonas claramente definidas y diferenciadas:

- a) Recepción y lavado.
- b) Preparación y acondicionamiento de materiales.
- c) Esterilización y almacenamiento.

4.7.3. Gestión

4.7.3.1. El establecimiento debe tener un programa de control de fecha y caducidad del material estéril.

4.7.3.2. El servicio de esterilización debe asegurar la disponibilidad de material estéril durante el horario de funcionamiento del establecimiento.

Apéndice A

Equipo mínimo de cirugía general para quirófanos

1. Una mesa de operaciones, con los cambios de posición básicos.
2. Lámpara cielítica.
3. Sistema de iluminación de emergencia.
4. Soporte de sueros (Nº 2).
5. Mesa semicircular de instrumentos de acero inoxidable.
6. Mesa de Mayo de acero inoxidable.

7. Recipientes para desecho de materiales.
8. Sistema de aspiración al vacío, recomendablemente de tipo central por tubería en la pared, o en su defecto, móviles de transporte, exclusivos para cada sala de operación.
9. Estante acero inoxidable para arsenal quirúrgico.
10. Electrocauterio monopolar.
11. Electrocauterio bipolar.

Apéndice B

Lista de instrumentos y suministros quirúrgicos requeridos para cirugía ambulatoria

Instrumento	Cantidad
1) Pinza de mosquito curva	10
2) Pinza de mosquito recta	5
3) Pinza de Holsted curva	5
4) Pinza de Holsted recta	10
5) Pinza de Allis para piel	2
6) Pinza de Backhaus (para campos operatorios)	6
7) Pinza de Adson con diente	1
8) Pinza de Adson sin diente	1
9) Pinza de Adson Brown	1
10) Pinza de anillo con diente	2
11) Separadores en S	2
12) Separadores de Farabeuf pequeño	2
13) Separadores de Farabeuf grande	2
14) Separadores de gancho simple	2
15) Aspirador curvo: Yankauer, Frezier	1
16) Porta aguja Baumgartner 5 ¼	1
17) Porta aguja Mayo-Hegar 7	1
18) Porta aguja fina para niños	1
19) Tijera Metzembraum	1
20) Tijera de Mayo recta	1

21)	Tijera Reynolds curva para quiste	1
22)	Mango de bisturí	1
23)	Riñones (tamaño grande #1, mediano #1 y pequeño # 1)	3
24)	Manejador de lámpara quirúrgica	1
25)	Hoja de bisturí N° 11	2
26)	Hoja de bisturí N° 15	2
27)	Punta de bisturí para electrocauterio	1
	Suministros	Cantidad
1)	Cuadro de gasa 4X4	10
2)	Torundas	5
3)	Cuadro de gasa de ojos	2
4)	Hilo de sutura Dexón o V-cryl 3-0 o 4-0	2
	Suministros	Cantidad
5)	Hilo de sutura Crómico 4-0	1
6)	Microsporo	1
7)	Bupivacaína al 0,5 % (Marcaína) para anestesia local	1
8)	Sueros intravenosos	2
9)	Jalea de lidocaína	1
10)	Jabón líquido	2
11)	Yoduro de povidone	1
12)	Alcohol	1
13)	Suero fisiológico	1

Apéndice C

Información mínima del expediente clínico

- 1) Establecimiento donde se realiza la intervención.
- 2) Identificación de la sala de operación.
- 3) Nombre, apellidos, edad y sexo del paciente.
- 4) Número de expediente.
- 5) Fecha de la intervención.
- 6) Nombre y código del anesthesiólogo, cirujano, asistente, instrumentista que intervienen.

- 7) Diagnóstico preoperatorio.
- 8) Operación planteada.
- 9) Hora de inicio de la anestesia y de la cirugía.
- 10) Posición del paciente.
- 11) Lesiones encontradas.
- 12) Técnica quirúrgica utilizada.
- 13) Diagnóstico postoperatorio.
- 14) Operación efectuada.
- 15) Complicaciones.
- 16) Hora de finalización de la anestesia en la cirugía.
- 17) Condición de salida del paciente de la sala de operaciones.
- 18) Indicaciones.

Apéndice D

Equipo mínimo de anestesiología para quirófanos

- 1) Tomas de corriente eléctrica de 110 y 220 voltios con dispositivos de seguridad.
- 2) Suministro de oxígeno.
- 3) Sistema de aspiración al vacío, recomendable de tipo central por tubería en la pared, o en su defecto, móviles de transporte, exclusivos para cada sala de cirugía.
- 4) Máquina de anestesia con:
 - a) Límite de relación O₂/N₂O mínimo de 25%.
 - b) Flujo mínimo de 250 a 300 centímetros cúbicos por minuto.
 - c) Alarma de baja presión de oxígeno en el sistema de alimentación.
 - d) Botón de flujómetro de oxígeno claramente diferenciado (incluso por tacto).
 - e) Alarma de desconexión del circuito.
 - f) Alarma de desconexión del paciente.
 - g) Alarma de desconexión de la máquina.
- 5) Vaporizador de gases anestésicos, exclusivo para cada sala de operaciones, con banco giratorio para el anestesista, mesa de instrumental para anestesia, equipos de anestesia general y de anestesia regional.

- 6) Gabinetes de acero inoxidable, con puertas, en la sala de cirugía, o de acceso inmediato al quirófano, para el manejo de materiales estériles en cirugía: ropa, materiales de sutura, aspiración, venoclisis, equipo para transfusión de sangre con bomba de presión.
- 7) Monitores de ventilación de presión de flujo de gases.
- 8) Monitores de volúmenes ventilatorios.
- 9) Monitores de oxigenación (oxímetro).
- 10) Monitor de temperatura del paciente.
- 11) Monitor de temperatura ambiental del quirófano.
- 12) Monitor de presión arterial automático.
- 13) Electrocardiógrafo.
- 14) Monitor de frecuencia cardiaca.
- 15) Estetoscopio precordial.
- 16) Sistema de evacuación de gases.

Apéndice E

Recursos mínimos para la atención de un accidente cardiorespiratorio

MEDICAMENTOS

- | | | |
|------------------------|-------------------|------------------------|
| 1. Lasix en ampollas | 5. Dexametasona | 9. Cloruro de potasio |
| 2. Sulfato de magnesio | 6. Succinilcolina | 10. Atropina |
| 3. Calcio | 7. Bicarbonato | 11. Anticovulsionantes |
| 4. Epinefrina | 8. Nitroglicerina | |

EQUIPO

- | | | |
|-----------------------|------------------------------|--------------------|
| 1. Tabla para masajes | 4. Máscaras para ventilación | 7. Sondas |
| 2. Ambú | 5. Tubos endotraqueales | 8. Pinza de McGill |
| 3. Laringoscopio | 6. Catéteres | 9. Torniquete |

Artículo 2°—El Ministerio de Salud velará por su correcta aplicación.

Artículo 3°—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los tres días del mes de octubre del dos mil uno.

MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ ECHEVERRÍA.—El Ministro de Salud, Rogelio Pardo Evans.—1 vez.—(Solicitud N° 404).—C-88020.—(D29947-82525).