

**N° 40147-S**

**La Gaceta No. 38, 22 de febrero de 2017**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 3, 4 y 7 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1 y 2 incisos b) y c) de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

*Considerando:*

- 1°—Que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.
- 2°—Que la mortalidad infantil es un problema prioritario de Salud Pública, por las repercusiones y trascendencia social que conlleva.
- 3°—Que en gran medida, los eventos del proceso que conducen a la muerte de los recién nacidos pueden ser susceptibles de ser modificados si se detectan tempranamente.
- 4°—Que las muertes por cardiopatías congénitas impactan fuertemente en la tasa de mortalidad infantil del país, representan la primera causa de muerte por malformaciones congénitas.
- 5°—Que es necesario implementar estrategias y acciones que impacten en la reducción de la mortalidad infantil, principalmente en el período neonatal.
- 6°—Que la prueba de tamizaje poblacional en los recién nacidos antes del egreso hospitalario con la oximetría de pulso transcutánea es una estrategia de salud pública costo-efectiva demostrada en varios estudios a nivel mundial.
- 7°—Que la oximetría de pulso permite hacer el diagnóstico y el abordaje oportuno de las cardiopatías congénitas críticas.
- 8°—Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud, ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos. **Por tanto,**

DECRETAN:

## REGLAMENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA OXIMETRÍA DE PULSO

### CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

Artículo 1°—**Objetivo general.** Implementar en el país la realización de la prueba de tamizaje poblacional en los recién nacidos antes del egreso hospitalario, sea establecimientos públicos o establecimientos privados, con la oximetría de pulso, con la finalidad de identificar y abordar oportunamente las cardiopatías congénitas críticas.

Artículo 2°—**Objetivos específicos:** con la realización de la oximetría de pulso se procurará:

- a. Contribuir a disminuir la mortalidad neonatal-infantil en Costa Rica.
- b. Aplicar el tamizaje a los recién nacidos de término, posttérmino y prematuros de 35 semanas y más que nazcan en las maternidades públicas o privadas.
- c. Establecer un programa de tamizaje que cuente con los recursos materiales y humanos necesarios para su operación, desde la realización del tamizaje, el registro de la información y el análisis para la toma de decisiones.
- d. Contribuir al desarrollo de registros estadísticos confiables y oportunos.
- e. Facilitar el desarrollo de estrategias de intervención para mejorar la calidad de la atención en salud que se brinda al recién nacido.

Artículo 3°—**Definiciones.** Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- a. **Calidad de la atención:** se considerará una serie de actividades relacionadas al prestador de los servicios de salud concernientes con el usuario que incluye: oportunidad, continuidad, pertinencia, seguridad, integralidad y trato humano.
- b. **Cardiopatías congénitas críticas:** son malformaciones estructurales cuya circulación pulmonar o sistémica dependerá de que el conducto arterioso, conducto venoso y/o foramen oval se mantengan abiertos (cortocircuito fetal dependiente). Ameritarán una intervención quirúrgica o cateterismo en el primer mes de vida.
- c. **Defunción neonatal:** es la desaparición de todo signo de vida después del nacimiento hasta los 28 días.

- d. **Oximetría de pulso:** es una prueba simple, no invasiva y no dolorosa que mide cuanto oxígeno existe en la sangre.
- e. **Período neonatal:** comienza en el nacimiento y termina 28 días completos después. Se subdivide en: neonatal precoz (durante los primeros 7 días), neonatal tardía (después del día 7 pero antes de los 28 días completos de vida).
- f. **Pretérmino (prematuro):** niño nacido de menos de 37 semanas completas (menos de 259 días) de gestación.
- g. **Recién nacido de término:** niño nacido de 37 semanas completas a menos de 42 semanas completas (259 a 293 días) de gestación.
- h. **Recién nacido de postérmino:** niño nacido de 42 semanas completas o más (294 días o más) de gestación.
- i. **Tamiz:** aquella acción diagnóstica que se aplicará a toda la población con la finalidad de detectar enfermedades de manera temprana.

## CAPÍTULO II

### Sobre el procedimiento

#### Artículo 4°—De las actividades.

- a. La oximetría de pulso se realizará a todos los recién nacidos de 35 semanas y más, entre las 12 y las 36 horas de vida, posteriores al nacimiento, preferiblemente lo más cercano a las 24 horas; previo al egreso hospitalario; excepto a los recién nacidos que se encuentren en cuidados intensivos e intermedios o en aislamiento.
- b. El tamizaje deberá ser realizado por personal médico, de enfermería y/o terapeuta respiratorio, calificado y capacitado.
- c. El equipo para realizar el tamizaje constará de un oxímetro de pulso portátil que cumpla con los siguientes requisitos:
  - 1. Que tolere el movimiento.
  - 2. Que informe la saturación de oxígeno funcional.
  - 3. Que se haya validado en condiciones de perfusión baja.
  - 4. Que esté autorizado por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos de América, para uso en recién nacidos.
  - 5. Que tenga una precisión media cuadrática del 2%.

6. Que tenga banda adhesiva reusable o descartable.
  7. Que tenga sensores para neonatos.
- d. El tamizaje se efectuará mientras el recién nacido se encuentre despierto, alerta, y confortable. Se deberán realizar dos mediciones de oximetría, una saturación preductal en mano derecha y una saturación posductal en alguna de las extremidades inferiores.
  - e. Se garantizará por parte de los servicios de salud, públicos y privados, que se utilizará para el tamizaje, una técnica actual, probada y validada científicamente, que legitime la calidad de las mediciones y la capacidad diagnóstica.
  - f. La interpretación del tamizaje deberá ser realizada por personal médico debidamente calificado y capacitado.
  - g. En caso de que el recién nacido requiera de exámenes más específicos para establecer certeramente el diagnóstico, se deberá garantizar el acceso y la oportunidad para su realización y/o atención por el especialista en la red de servicios, el tiempo no deberá exceder las 24 horas después del nacimiento.
  - h. Los resultados e interpretaciones de los tamizajes y de exámenes específicos realizados, se deberán anotar en el expediente de salud del recién nacido y en el Carné de Desarrollo Integral del Niño o Niña.
  - i. Se deberá llenar la bitácora de control de oximetrías realizadas y se enviará mensualmente al Centro de Registros de Enfermedades Congénitas (CREC) junto con el consolidado.
  - j. Se podrán solicitar registros específicos establecidos por la institución o por el Ministerio de Salud.
  - k. Cada institución pública o privada, será la responsable de capacitar y actualizar al personal en la técnica e interpretación del tamizaje.

Artículo 5°—**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones del presente reglamento se aplicarán a todas las maternidades de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional.

Artículo 6°—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República a los treinta y un días del mes de octubre de dos mil dieciséis.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Salud, Dr. Fernando Llorca Castro.—1 vez.—O.C. N° 3400031658.—Solicitud N° 17626.—( D40147 - IN2017110010 ).

