



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

**REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA
HABILITACIÓN DE LOS SERVICIOS
CLÍNICOS, QUIRÚRGICOS Y
DIAGNÓSTICOS**

SANTO DOMINGO
REPÚBLICA DOMINICANA



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA HABILITACIÓN DE LOS SERVICIOS CLÍNICOS, QUIRÚRGICOS Y DIAGNÓSTICOS

República Dominicana
Marzo, 2024



© **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**

Título original:

Reglamento Técnico para la Habilitación de los Servicios Clínicos, Quirúrgicos y Diagnósticos

Coordinación técnica editorial:

Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

eISBN: 978-9945-644-54-8

Segunda edición: Marzo, 2024

Primera edición: Febrero, 2017

Las Sociedades Médicas Especializadas y expertos, así como las asociaciones, colegios, fundaciones, casas representantes e instancias correspondientes que participaron o fueron representados tras autorización de sus autoridades jerárquicas en el proceso de compilación y consulta de contenido del presente reglamento técnico, aportaron bajo Declaración de Confidencialidad y No Conflicto de Interés, en las mesas técnicas relacionadas a la elaboración del proyecto documental de carácter regulatorio.

Copyright © Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. La mencionada institución autoriza la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Su contenido es el resultado de las consultas realizadas con los expertos de las áreas y las sociedades especializadas involucradas, tras el análisis de las necesidades existentes en torno al tema en el Sistema Nacional de Salud, a través de la coordinación técnica y metodológica de la Dirección de Normas, Guías y Protocolos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



AUTORIDADES

Dr. Víctor Elías Atallah Lagam

Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

Dr. José Antonio Matos Pérez

Viceministro de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

Dr. Eladio Radhamés Pérez Antonio

Viceministro de Salud Colectiva

Lcdo. Miguel Antonio Rodríguez Viñas

Viceministerio de Fortalecimiento y Desarrollo del Sector Salud

Lcda. Raysa Bello Arias de Peña

Viceministra de Asistencia Social

Dr. Fernando José Ureña González

Viceministro de Salud Pública y Asistencia Social

EQUIPO RESPONSABLE

Dr. Juan Gerardo Mesa Pérez. Director de Habilitación de los Servicios y Establecimientos de Salud

Dra. Altagracia Milagros Peña González. Directora de Normas, Guías y Protocolos

EQUIPO ELABORADOR

DIRECCIÓN DE HABILITACIÓN DE SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Dra. Elizabeth Luna. Inspectora

Dra. Emelis Díaz. Coordinadora de Análisis

Lcda. Karla Thevenin. Analista legal

Arq. María Valenzuela Pérez. Coordinadora de Infraestructura

Lcda. Melvi Pérez Orozco. Bioanalista-Inspectora

Lcda. Niurka De León. Bioanalista-Inspectora

Lcda. Scraleen Morillo Mateo. Bioanalista-Inspectora

Dra. Susana Salcedo. Encargada de Inspección

SOCIEDADES MÉDICAS ESPECIALIZADAS

COLEGIO MÉDICO DOMINICANO

Dr. Franklin Vargas. Representante

COLEGIO DOMINICANO DE ODONTOLOGÍA

Dra. Virginia Laureano. Presidente

Dra. Margarita Disent Belliard. Secretaria

Dra. Sheila Burdiez. Sectaria Científica

SOCIEDAD DOMINICANA DE CIRUGÍA BUCAL Y MAXILOFACIAL

Dr. Joel Mejía. Presidente

SOCIEDAD DOMINICANA DE CIRUGÍA PEDIÁTRICA

Dra. Zaimy Díaz. Presidente

SOCIEDAD DOMINICANA DE MEDICINA CRITICA Y CUIDADOS INTERNOS

Dra. Mery Yenny Guerrero Aquino. Secretaria general

SOCIEDAD DOMINICANA DE DERMATOLOGÍA

Dra. Mariel Isa. Presidenta

SOCIEDAD DE MEDICINA ESTÉTICA DOMINICANA (SOMED)

Dra. Natalie Díaz. Presidenta

Dra. Carolina Henríquez. Vicepresidenta

Dr. George Rivas- Vocal. Presidente Comité Científico

Dra. Israelina Peña. Miembro

Dra. Wendy Padilla. Miembro

SOCIEDAD DOMINICANA DE MEDICINA ESTÉTICA Y ANTIAÑOS (SODOMEYA)

Dra. Dolly Nin. Presidenta
Dra. Georgina Pérez. Segunda vicepresidenta
Dra. Ruddy Aquino. Secretaria general
Dra. Aracelis Adames. Miembro
Dr. Carlos García Canela. Vocal comité de afiliaciones
Dra. Margaret Rodríguez. Vocal comité científico
Dra. Jiannery Castillo. Tesorera
Dra. Maribel Hiraldo. Miembro
Dra. Dionicio Rodríguez. Miembro
Dra. Dalila Tabar. Miembro

SOCIEDAD DOMINICANA DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA

Dra. Yoanna Quezada. Tesorera

SOCIEDAD DOMINICANA DE FISIATRÍA

Dra. Togarma Rodríguez. Vicepresidenta

SOCIEDAD DOMINICANA DE MEDICINA FORENSE

Dr. Cándido Jiménez. Presidente
Dr. Lucas Carpio. Directivo

SOCIEDAD DOMINICANA DE HEMATOLOGÍA (SODOHEM)

Dra. Esmedalys Romero. Presidenta

SOCIEDAD DOMINICANA DE NEFROLOGÍA (SODONEF)

Dr. Octavio Núñez. Nefrólogo, miembro representante
Dra. Sandra Rodríguez. Nefróloga, miembro representante
Dra. Wanda Rodríguez. Nefróloga, miembro representante
Dra. Gertrudis de la Cruz. Nefróloga, miembro representante

SOCIEDAD DOMINICANA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

Dr. Mario Mirambeaux. Director

SOCIEDAD DOMINICANA MEDICINA SUBACUÁTICA E HIPERBÁRICA

Dr. Edward Cano Alfau. Director
Dra. Riguel Helena. Asistente técnica

SOCIEDAD DOMINICANA DE PERIODONCIA

Dr. Carlos Tejeda Miquí. Presidente

SOCIEDAD DE CIRUGÍA METABÓLICA Y BARIÁTRICA

Dr. Pablo García. Presidente

SOCIEDAD DOMINICANA DE ONCOLOGIA

Dr. Miguel Monanci. Presidente

SOCIEDAD DOMINICANA DE PATOLOGÍA

Dr. José Miguel Cruz. Presidente
Dra. Mariel Pacheco. Vicepresidente
Dra. Patricia Reyes. Vocal

SOCIEDAD DOMINICANA DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA

Dra. Indhira Fermín. Vocal

SOCIEDAD DOMINICANA DE OZONOTERAPIA

Dr. Antonio Contreras Berroa. Presidente
Dr. Jhonny Díaz. Vicepresidente
Dr. Joel Contreras. Asesor técnico

INSTITUCIONES

INSTITUTO NACIONAL DE COORDINACIÓN DE TRASPLANTE (INCORT)

Dra. Carmen Brugal. Coordinadora docente en Capacitación Universidades y Escuelas
Dra. Celia Pérez Minyety. Nefróloga. Coordinadora de Trasplante. Encargada del Departamento de Coordinación Hospitalaria de Donación y Trasplante del INCORT
Dra. Esther de Luna. Nefróloga. Coordinadora de Trasplante. Encargada de Educación Médica Continua del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante

ASOCIACIÓN DOMINICANA DE MEDICINA ESTÉTICA LÁSER DERMOESTÉTICA Y LONGEVIDAD (ADOMELL)

Dra. Natacha Polanco. Representante
Dr. Alberto Pérez. Representante

ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE MEDICINA, CIRUGÍA ESTÉTICA Y COSMETOLOGÍA

Dr. Arcadio Villegas. Presidente

ASOCIACIONES Y CASAS DE RECUPERACIÓN

ASOCIACIÓN DOMINICANA DE CASAS DE RECUPERACIÓN DOMINICANA (ADOCARE.DO)

Rocío Ortega. Presidente
Massiel Cisneros. vicepresidente
Wilson Ledesma Vocal
Lcdo. Pedro López. Asesor
Arq. Adán Núñez. Asesor

ASOCIACIÓN DOMINICANA DE CASAS DE RECUPERACIÓN DE LA REPÚBLICA DOMINICANA (ADOCARE.RD)

Milva Nova. Presidente

PREMIERE HOUSE RECOVERY

Eileen Dicent. Encargada de RRHH

METROPOLIS RECOVERY HOUSE

Alejandra Medrano. Representante

REBIRTH RECOVERY HOUSE

Jose Manuel Brito. Gerente

RECOVERY ESTHETIC

Maite Lazara. Encargada

BELLA LUNA

Lcda. Aida Sierra. Enfermera

DI LUX

Ruth Pimentel. Presidenta

ASESORÍA Y VIABILIDAD JURÍDICA, METODOLÓGICA Y SANITARIA

Dirección de Normas, Guías y Protocolos

Lcda. Anel Payero González. Coordinadora Técnico Legal

Dra. Ibsen Veloz Suárez. Encargada de Reglamentación Sanitaria

Lcda. Yessica Rondón. Encargada de Documentación Sanitaria

Dra. Judhy Astacio Rodríguez. Analista de Reglamentación Sanitaria

Lcda. Dayanara Lara Vittini. Analista de Documentación Sanitaria

REVISORES EXTERNOS

Dr. Olmar Reyes Uribe. Médico salubrista

Dra. Paloma Sterling. Médico

Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL)

Comité Técnico Especializado De Metrología

Ing. Haygas Kalustian. Consultor

Ing. Omar Reyes. Encargado del Laboratorio de tiempo y frecuencia

Ing. Publio Camilo López. Asesor de Reglamentación Técnica

Ing. Cristian González Rodríguez. Analista de Normas

Lcda. Kevinson Ulises Mateo. Técnico de Reglamentación Técnica. Pro-Consumidor

Lcda. Arlin Canela. Coordinadora equipos farmacéuticos. DIGEMAPS

Pro Consumidor

Cristian González Rodríguez. Analista de Normas. Pro consumidor

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Resolución núm. 0005-2024

Que aprueba y pone en vigencia el Reglamento Técnico para la Habilitación de los Servicios Clínicos, Quirúrgicos y Diagnósticos.

El **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**, Institución Estatal organizada de acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública Núm. 247-12, G.O. Núm. 10691, del catorce (14) de agosto del año dos mil doce (2012) y la Ley General de Salud Núm. 42-01, de fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001), debidamente provista de su Registro Nacional de Contribuyente (RNC) Núm. 401007398, con domicilio y asiento social principal en la avenida Héctor Homero Hernández Vargas, esquina avenida Tiradentes, ensanche la Fe, debidamente representado por el Ministro **Dr. Victor Elías Atallah Lajam**, dominicano, mayor de edad, casado, titular de la cédula de identidad y electoral Núm. 001-0974857-4, médico de profesión, con domicilio y residencia en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional.

Considerando (1): Que la Constitución de la República, dispone que: “El Estado garantizará, mediante legislaciones y políticas públicas, el ejercicio de los derechos económicos y sociales de la población de menores ingresos y, en consecuencia, prestará su protección y asistencia a los grupos y sectores vulnerables; combatirá los vicios sociales con las medidas adecuadas y con el auxilio de las convenciones y las organizaciones internacionales”.

 **Considerando (2):** Que la rectoría del Sistema Nacional de Salud estará a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus expresiones territoriales, locales y técnicas; entendida esta rectoría como la capacidad política del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias, concertar intereses, movilizar recursos de toda índole, vigilar la salud y coordinar acciones de las diferentes instituciones públicas y privadas y de otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

Considerando (3): Que la salud es un bien de orden público y de interés social, un factor básico para el desarrollo de la persona, que constituye un derecho humano e inalienable que debe ser promovido y satisfecho por el Estado, en base a los principios y estrategias de universalidad, equidad, eficiencia y eficacia.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Considerando (4): Que el Estado debe garantizar el derecho a la salud integral de la persona, cuya protección será mediante la inclusión de medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades.

Considerando (5): Que los ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones de carácter interno sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instituciones del Poder Ejecutivo.

Considerando (6): Que la Ley General de Salud Núm. 42-01, así como la Ley del Sistema Dominicano de Seguridad Social Núm. 87-01 y sus reglamentos, establecen con claridad que la Garantía de la Calidad es un componente básico de la función de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, atribución que queda a cargo de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Considerando (7): Que, desde el ejercicio de la función rectora, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe establecer las directrices que orienten el desarrollo de intervenciones que garanticen la calidad en salud en el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana, a través de la mejora continua y la satisfacción de las necesidades y requerimientos de la población, impactando positivamente en el perfil salud-enfermedad.

Considerando (8): Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como rector del Sistema Nacional de Salud, establecida por la Ley General de Salud Núm. 42-21, en la letra g del artículo 14, es la de "formular todas las medidas, normas y procedimientos que, conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes".

Considerando (9): Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como responsable de la conducción de las políticas públicas en materia de salud, ha contemplado desde hace varios años en su agenda de prioridades, la incorporación de toda una serie de disposiciones y lineamientos orientados a insertar el tema de la calidad en la atención como eje fundamental del quehacer diario de los servicios de salud, y que dichas políticas son parte de los instrumentos mediante los cuales el órgano rector promueve y garantiza la conducción estratégica del Sistema Nacional de Salud, asegurando los mejores resultados y el impacto adecuado en la salud de la población.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Considerando (10): Que es imprescindible que las distintas iniciativas de calidad en salud, realizadas a nivel institucional y sectorial, promovidas por las instituciones públicas centrales y locales, desarrolladas con la participación y en consulta con la sociedad civil, guarden la necesaria coherencia con los instrumentos del Sistema Nacional de Salud, funcionando de manera articulada, con la finalidad de elevar la eficacia de las intervenciones colectivas e individuales.

Considerando (11): Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de sus resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

Considerando (12): Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ha establecido como una prioridad del Sistema Nacional de Salud, fomentar la calidad en los productos y servicios que impactan en la salud de la población.

Considerando (13): Que de acuerdo al Decreto No. 1138-03, que establece el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, se deben elaborar las normas particulares que contendrán los requisitos estructurales, de recursos humanos, equipos y demás condiciones y criterios técnicos que deben cumplir cada clase de establecimiento y servicio de salud.

Considerando (14): Que la implantación y apego a reglamentos, guías y protocolos de atención, influye de manera directa en la calidad de los servicios, en este sentido, después de un riguroso procedimiento de consulta a todos los niveles, en estricto cumplimiento y apego a lo establecido en el ordenamiento jurídico nacional, se hace imprescindible actualizar la reglamentación técnica que actualmente rige la Habilitación de los Servicios Clínicos, Quirúrgicos y Diagnósticos, a los fines de hacerla más compatible y afín a las necesidades actuales y a los cambios experimentados en la ciencia de la salud.

Vista: La Constitución de la República Dominicana, proclamada en fecha 13 de junio del 2015.

Vista: La Ley General de Salud, Núm. 42-01 de fecha 8 de marzo del 2001.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Vista: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, Núm. 87-01, de fecha 8 de mayo del 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Vista: La Ley Orgánica de la Administración Pública, Núm. 247-12 de fecha 14 de agosto del 2012.

Vista: La Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y Procedimientos Administrativos, Núm. 107-13 del 8 de agosto de 2013.

Vista: La Ley de la Estrategia Nacional de Desarrollo, Núm. 1-12 de fecha 25 de enero del 2012.

Vista: La Ley del Sistema Dominicano para la Calidad, Núm. 166-12 de fecha 19 de junio del 2012.

Vista: La Ley que crea el Servicio Nacional de Salud, No. 123-15 del 20 de julio de 2015.

Vista: La Ley sobre Discapacidad de la República Dominicana, No. 5-13 del 8 de enero de 2013.

Visto: El Decreto que establece el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, Núm. 1138-03, del 23 de diciembre de 2003.

Visto: El Decreto que establece el Reglamento General de Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas Núm. 434-07, de fecha 18 de agosto del 2007.

Visto: La Resolución Núm. 000017, de fecha 5 de diciembre del 2019, que pone en vigencia el Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios de Sangre.

Visto: La Resolución Núm. 000001, de fecha 20 de febrero del 2017, que pone en vigencia el Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios Clínicos y Quirúrgicos.

Visto: El Plan Estratégico Nacional de Salud (PLANDES 2030).

cl

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

En el ejercicio de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud Núm. 42-01, dicto la siguiente:

Resolución

Primero: Se ordena la puesta en vigencia **Reglamento Técnico para la Habilitación de los Servicios Clínicos, Quirúrgicos y Diagnósticos**, anexo a la presente y cuyo texto forma parte integral de la misma.

Segundo: Se instruye su cumplimiento con carácter de obligatoriedad a todos los servicios y establecimientos de salud públicos, privados, patronatos, ONG, incluidas todas las instancias del Sistema Nacional de Salud, según le corresponda de acuerdo a este reglamento técnico.

Tercero: El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social promoverá el uso y aplicación de este Reglamento Técnico, bajo la responsabilidad de la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud.

Cuarto: El presente reglamento técnico deroga y sustituye:

- El Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios de Sangre, puesto en vigencia mediante la Resolución Núm. 000017, del 5 de diciembre de 2019.
- El Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios Clínicos y Quirúrgicos, puesto en vigencia mediante la Resolución Núm. 000001, del 20 de febrero de 2017.
- Así como cualquier otra disposición de igual o menor jerarquía que le sea contraria en cualquiera de sus partes.



Quinto: Se instruye al Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, a crear los mecanismos para dar seguimiento a la aplicación y cumplimiento de la presente resolución.

Sexto: Se instruye remitir copia íntegra de la presente resolución, para fines de cumplimiento y ejecución, de los documentos puestos en vigencia en la presente a los siguientes: Superintendencia de Salud y Riesgos laborales (SISALRIL), Aseguradoras de Riesgo de Salud (ARS), Aseguradoras de Riesgos Laborales (ARL), Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (ANDECLIP), Servicio


GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Nacional de Salud (SNS) y demás prestadores privados y Organizaciones No Gubernamentales (ONG's).

Séptimo: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información publicar en el portal web institucional el contenido de la presente resolución.

En la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintinueve (29) días del mes de febrero del año dos mil veinticuatro (2024).


Dr. Víctor Elías Atallah Lajam
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social



CONTENIDO

0. SIGLAS, ACRONIMOS Y ABREVIATURAS	14
1. OBJETO	15
2. OBJETIVOS	15
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	15
4. MARCO LEGAL	16
5. DEFINICIONES.....	19
6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LA HABILITACIÓN	25
6.1 Proceso de no objeción a planos.....	25
6.1.1 La solicitud de certificación de no objeción a planos de establecimientos y servicios de salud aplica en los siguientes ámbitos:.....	25
6.2 Requisitos para someter la Solicitud de Verificación de la Certificación de No Objeción a Planos	25
6.3 Solicitud de habilitación.....	27
6.4 Asignación de Número de Identificación Estándar y Codificación Única de establecimientos y servicios de salud	30
6.5 Evaluación de la solicitud de habilitación.....	30
6.6 Aprobación de la habilitación y emisión de la licencia.....	32
6.7 Suspensión y revocación de la licencia de habilitación.....	39
6.8 Establecimientos de Salud sin Habilidadación	40
6.9 De las modificaciones	40
6.10 Proceso de verificación para el mantenimiento de los estándares de habilitación	41
6.11 De los requisitos para solicitud de renovación de la habilitación.....	41
7. CRITERIOS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD	44
7.1 Condiciones generales.....	44
7.2 Condiciones de infraestructura.....	46
7.3 Condiciones de equipamiento y mobiliario.....	54
7.4 Condiciones de Recursos Humanos	60
7.5 Condiciones de Gestión y Documentación	61
7.6 Especificaciones para Establecimientos con Hospitalización	64
7.7 Establecimientos de Salud que ofertan Prácticas de Formación	66
7.8 Servicios temporales	67
7.9 De los Establecimientos que ofertan Turismo de Salud.....	69
7.10 De los establecimientos que ofertan Servicios de Sangre	70
8. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS CLÍNICOS	71
8.1 Servicios Clínicos.....	71

8.2 Consulta externa.....	71
8.3 Consulta de Medicina General, Medicina Familiar y Medicina Interna	72
8.4 Consulta de Geriatría.....	72
8.5 Consulta de Ginecología y Obstetricia.....	73
8.6 Consulta Pediátrica.....	73
8.7 Consulta de Urología.....	74
8.8 Consulta de Oftalmología.....	74
8.9 Consulta de Otorrinolaringología.....	75
8.10 Consulta de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello.....	75
8.11 Consulta de Psicología Clínica.....	76
8.12 Consulta de Psiquiatría.....	76
8.13 Consulta de Dermatología.....	77
8.14 Consulta de Medicina Estética	77
8.15 Consulta de Fisiatría.....	78
8.16 Consulta de Gastroenterología	78
8.17 Consulta de Cirugía Metabólica y Bariátrica	78
8.18 Consulta de Cirugía General	79
8.19 Consulta de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva	79
8.20 Consulta de Anestesiología	80
8.21 Consulta de Cardiología	80
8.22 Consulta de Endocrinología	80
8.23 Consulta de Nutrición.....	80
8.24 Consulta de Oncología Clínica.....	81
8.25 Consulta de Radioterapia	81
8. 26 Consulta de Hematología	82
8.27 Consulta de Infectología.....	82
8.28 Consulta de Nefrología.....	82
8.29 Consulta de Neumología	83
8.30 Consulta de Neurología	83
8.31 Consulta de Ortopedia y Traumatología	83
8.32 Consulta de Reumatología	84
8.33 Servicio de Atención y Manejo de Urgencias Médicas.....	84
8.34 Consulta de Alergología e Inmunología Clínica	85
9. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS QUIRÚRGICOS	86
9.1 Lineamientos generales para los servicios quirúrgicos	86

9.2 Servicio de Anestesiología.....	86
9.3 Servicio de Cirugía.....	87
9.4 Bloque Quirúrgico.....	89
9.5 Quirófano o Sala de Operaciones.....	90
9.6 Servicio de Cirugía Metabólica y Bariátrica	91
9.7 Servicio de Cirugía Urológica.....	92
9.8 Servicio de Cirugía Oftalmológica.....	92
9.9 Servicio de Cirugía Otorrinolaringológica.....	93
9.10 Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva y de la Mano.....	93
9.11 Servicio de Cirugía Vascular y Endovascular	94
9.12 Servicio de Donación de Órganos, Tejidos y Células	95
9.13 Servicio de Trasplante.....	96
9.14 Servicio de Ablación de Órganos.....	97
9.15 Servicio de Trasplante Capilar	98
9.16 Servicio de Cirugía Pediátrica.....	99
9.17 Sala de Parto.....	99
9.18 Servicio de Ginecología y Obstetricia.....	100
9.19 Área de Recibimiento del Neonato	101
9.20 Área de Recuperación Neonatal.....	101
9.21 Servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN).....	101
9.22 Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrico.....	103
9.23 Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)	103
9.24 Servicio de Pediatría.....	105
9.25 Unidad de Trauma Shock.....	105
9.26 Unidad de Quemados	106
9.27 Unidad de Cura y Manejo de Heridas	108
9.28 Servicio de Podiatría	108
9.29 Sala de Procedimientos	110
9.30 Servicio de Gastroenterología.....	110
9.31 Servicio de Coloproctología.....	111
9.32 Servicio de Dermatología.....	111
9.33 Servicios de Medicina Estética.....	112
9.34 Servicio de Hematología	113
9.35 Servicio de Oncología Quirúrgica.....	114
10. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS DE APOYO CLÍNICO Y DIAGNÓSTICO.....	114

10.1 Servicios de Apoyo Clínico.....	114
10.2 Servicio de Enfermería.....	114
10.3 Servicio de Toma de Muestras de Laboratorio Clínico.....	115
10.4 Laboratorios Clínicos y su clasificación por nivel	117
10.5 Servicio de Laboratorio de Microbiología/Bacteriología.....	123
10.6 Laboratorio de Biología Molecular	124
10.7 Servicio de Laboratorio de Anatomía Patológica.....	125
10.8 Servicio de Depósito de Cadáver y Morgue.....	127
10.9 Laboratorio de Citología	128
10.10 Laboratorio de Toxicología.....	129
10.11 Servicio de Lactancia Materna (lactario)	129
10.12 Banco de leche humana.....	130
10.13 Servicio de Banco de Tejidos y Células.....	131
10.14 Servicio de Reproducción Asistida	133
10.15 Banco de Esperma u Ovocitos.....	134
10.16 Servicio de Diagnóstico Cardiovascular	135
10.17 Servicio de Imágenes Diagnósticas	135
10.18 Servicio de Ultrasonografía.....	138
10.19 Medicina Nuclear	138
10.20 Servicio de Braquiterapia	139
10.21 Servicio de Quimioterapia.....	140
10.22 Servicio de Hemodiálisis.....	140
10.23 Servicio de Diálisis Peritoneal	142
10.24 Servicio de Hemodinamia	144
10.25 Servicio de Audiología.....	148
10.26 Servicio de Optometría.....	148
10.27 Servicio de Medicina Física y Rehabilitación (Fisiatría)	149
10.28 Servicio de Medicina Deportiva.....	151
10.29 Servicio de Hidroterapia o Terapia Acuática	152
10.30 Sala de Nebulización.....	153
10.31 Sala de yeso.....	153
10.32 Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos.....	154
10.33 Servicios de Vacunación	155
10.34 Servicio de Atención Domiciliaria	156
10.35 Servicio de Telemedicina	157

10.36 Servicio de Unidades Móviles.....	157
10.37 Servicio de Promoción de la salud y Prevención de enfermedades	158
10.38 Servicio de Recuperación y Atención Clínica.....	158
10.39 Servicio de Epidemiología Hospitalaria.....	160
10.40 Servicio de Salud Mental	161
10.41 Hospitalización Psiquiátrica	161
10.42 Área o Unidad de Intervención en Crisis	162
10.43 Servicio de Recuperación, Rehabilitación y Reinserción Social.....	164
10.44 Servicios Ambulatorios Psiquiátricos	165
10.45 Unidades de Internamiento Psiquiátrico Extra Hospitalaria	165
10.46 Hospitalización Geriátrica.....	165
10.47 Servicios de transfusión	167
10.48 Servicio de Banco de Sangre.....	170
10.49 Servicios Temporales y Puestos de Donación.....	178
10.50 Puesto de donación y colecta de sangre	181
10.51 Vehículos de transporte y distribución de sangre y hemoderivados	184
10.52 Del funcionamiento en RED	187
11. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS ODONTOLÓGICOS	188
11.1 Consulta de Odontología General	188
11.2 Servicio de Odontología.....	189
11.3 Servicio de Periodoncia.....	192
11.4 Servicio de Endodoncia.....	193
11.5 Cirugía Paraendodóntica	194
11.6 Servicio de Ortodoncia.....	195
11.7 Servicio de Odontopediatría.....	195
11.8 Servicio de Cirugía Bucal y Maxilofacial	196
11.9 Servicio de Implantología	197
11.10 Servicio de Rehabilitación Bucal y Odontología Estética.....	198
11.11 Servicio de Rayos X Periapical.....	199
11.12 Servicio de Rayos X Panorámico.....	200
11.13 Servicio de Tomografía Dental	202
11.14 Laboratorios Odontológicos	203
12. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS DE APOYO ASISTENCIAL.	205
12.1 Servicios de apoyo asistencial.....	205
12.2 Cumplimento.....	205

12.3 Servicio de Información al Usuario.....	205
12.4 Servicios de Apoyo Administrativo	206
12.5 Servicio de Alimentación y Dietética.....	207
12.6 Servicio de Esterilización.....	209
12.7 Servicio de Lavandería.....	211
12.8 Servicio de Farmacia Intrahospitalaria.....	212
12.9 Servicios de Transporte de Pacientes	212
12.10 Servicio de Emergencia Hospitalaria	213
12.11 Servicio de Hospitalización.....	215
12.12 Salas de Aislamiento	216
12.13 Área de Limpieza	218
12.14 Área de Descanso	218
12.15 Manejo de Desechos.....	219
13. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS DE SALUD DE BIENESTAR	220
13.1 Servicio de Medicina Alternativa, Integrada o Complementaria	220
13.2 SPA (Sanum per aquam o Sanitas per aquam).....	221
13.3 Tatuajes, micropigmentación y perforaciones “piercing” sobre la piel.....	222
13.4 Servicio de Cosmetología.....	224
13.5 Servicio de Acupuntura Humana	225
13.6 Servicio de Medicina Subacuática e Hiperbárica.....	226
13.7 El Servicio de Ozonoterapia o Terapia con Oxígeno-Ozono	229
13.8 El Servicio de Terapia de Quelación.....	230
13.9 Servicio de terapia celular y medicina regenerativa.....	231
14. INFRACCIONES Y SANCIONES.....	233
15. DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	233
16. DISPOSICIONES FINALES	234
17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	235
18. ANEXOS.....	244
ANEXO A. Instrumentos de medición sujetos a Control Metrológico.....	244
ANEXO B. Cuadro de iluminación en luxes por áreas	245
ANEXO C. Cuadro de agente extintor por tipo de fuego y localización	246

0. SIGLAS, ACRONIMOS Y ABREVIATURAS

ASFL	Asociaciones Sin Fines de Lucro
CASSD	Corporación del Acueducto y Alcantarillado de Santo Domingo
CCP	Cámara de Comercio y Producción
CNE	Comisión Nacional de Energía y el Ministerio de Medio Ambiente
CODIA	Colegio Dominicano de Ingenieros, Arquitectos y Agrimensores
DAS	Dirección de Áreas de Salud
DHSES	Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud
DIGEMAPS	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
DNCD	Dirección Nacional de Control de Drogas
DPS	Dirección Provincial de salud
EDTA	ácido etilendiaminotetraacético
HEPA	del inglés "High Efficiency Particle Arresting", o "recogedor de partículas de alta eficiencia"
INTRANT	Instituto Nacional de Tránsito y Transporte Terrestre
MESCyT	Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología
MIMARENA	Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales
MISPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
MIVHED	Ministerio de la Vivienda, Hábitat y Edificaciones
MOPC	Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones
ONAPI	Oficina Nacional de la Propiedad Industrial
PAI	Programa Ampliado de Inmunización
PSS	Prestador de servicio de salud
RNC	Registro Nacional de Contribuyente
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
VMGCSS	Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA HABILITACIÓN DE LOS SERVICIOS CLÍNICOS, QUIRÚRGICOS Y DIAGNOSTICOS

1. OBJETO

Los aspectos técnicos del proceso de habilitación de los establecimientos con servicios clínicos y quirúrgicos, así como también los servicios de apoyo asistencial, recuperación y rehabilitación.

2. OBJETIVOS

a) Objetivo general

Establecer los requerimientos y especificaciones técnicas mínimas que deben ser cumplidos por los establecimientos y prestadores de servicios de salud clínicos, quirúrgicos, de apoyo asistencial, de recuperación y rehabilitación para obtener la licencia o permiso de habilitación, así como por las diferentes instancias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social encargadas del proceso de evaluación y aprobación de la misma.

b) Objetivos específicos

- Definir las especificaciones técnicas para las condiciones y requerimientos mínimos generales establecidos por el Decreto Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud.
- Establecer los lineamientos técnicos que deben regir la interrelación de servicios de salud en la prestación, a fin de responder al modelo de atención vigente.
- Establecer los procedimientos técnicos que rigen el proceso de habilitación en cuanto a la solicitud, evaluación y aprobación de la misma.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento regula a los prestadores de servicios de salud (PSS), que ofrezcan o pretendan ofertar a los usuarios servicio de salud, preventivo, diagnóstico, terapéutico o estético, que pueda constituirse en un riesgo a la salud individual o colectiva en todo el territorio nacional y en todos los niveles de atención.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, y las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud, vigilará el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

4. MARCO LEGAL

1. Constitución de la República Dominicana, promulgada el 16 de junio de 2015.
2. Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo de 2001.
3. Ley que crea el Sistema de Seguridad Social en la República Dominicana, No. 87-01, del 9 de mayo de 2001.
4. Ley que crea el Sistema Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, y la Secretaría de Estado de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, No. 139-01, del 13 de agosto de 2001.
5. Ley General de Educación No. 66-97, del 9 de abril de 1997.
6. Ley General de Gestión Integral y Co-procesamiento de Residuos Sólidos, No. 225-20, del 30 de septiembre de 2020.
7. Ley que crea el Servicio Nacional de Salud, No.123-15, del 16 de julio de 2015.
8. Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, No. 107-13, del 6 de agosto de 2013.
9. Ley sobre Discapacidad en la República Dominicana, No. 5-13, del 15 de enero de 2013.
10. Ley del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), No. 166-12, del 12 de julio de 2012.
11. Ley que crea el Colegio Dominicano de Odontólogos, No. 63-18, del 21 de diciembre de 2018.
12. Ley que crea el Colegio Dominicano de Profesionales de Enfermería (CODOPENF), No. 43-18, del 23 de agosto de 2018.
13. Ley que crea el Colegio Dominicano de Bioanalistas, No. 92-05, del 26 de febrero de 2005.
14. Ley que crea el Colegio Médico Dominicano, No. 68-03, del 19 de febrero de 2003.
15. Ley que crea el Colegio Dominicano de Psicólogos (CODOPSI), No. 22-01, del 1ero de febrero de 2001.
16. Ley que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos en la República Dominicana, No. 329-98, del 11 de agosto de 1998.
17. Ley que declara como prioridad nacional la Promoción y Fomento de la Lactancia Materna, No. 8-95, del 19 septiembre de 1995.
18. Ley que reglamenta la instalación de estaciones de servicio o puestos para el expendio de gasolina, en las avenidas y calles principales de las zonas residenciales de las ciudades de Santo Domingo de Guzmán y de Santiago de los Caballeros, No. 317, del 26 de abril de 1972.
19. Ley sobre exequátur de profesionales, No. 111, del 3 de noviembre de 1942.
20. Decreto que introduce modificaciones al Decreto No. 117-18, que aprobó el Reglamento para la renovación automática de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene, No. 45-23, del 14 de febrero de 2023.
21. Decreto que crea la Red Nacional de Servicios de Sangre, como el conjunto de servicios de bancos de sangre y transfusión sanguínea del Sistema Nacional de

- Salud, para garantizar la calidad y seguridad de la sangre, sus componentes y derivados de manera eficiente, oportuna y accesible. Crea el Homocentro Nacional como órgano desconcentrado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, No. 216-20, del 16 de junio de 2020.
22. Decreto Reglamento para la renovación automática de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene, No. 117-18, del 7 de marzo de 2018.
 23. Decreto que establece el Reglamento de Donantes Vivos relacionados y de Cadáveres, para Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos en el marco de la Ley General de Salud, No. 42-01, y de la Ley No. 329-08, sobre Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, No. 436-14 del 4 de noviembre del 2014.
 24. Decreto Reglamento para la Seguridad y Protección contra Incendios, No 85-11, del 24 de febrero de 2011.
 25. Decreto Reglamento para el Diseño y la Construcción de Instalaciones Sanitarias en Edificaciones, No. 572-10, del 5 de octubre de 2010.
 26. Decreto que establece el Reglamento sobre los desechos y residuos generados por los centros de salud y afines, No. 126-09, del 18 de febrero de 2009.
 27. Decreto que establece el Reglamento sobre el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, No. 309-07, del 13 de junio de 2007.
 28. Decreto que modifica los Artículos 1, 4, 41 y 42 del Decreto No. 350-04 del 20 de abril de 2004, que aprobó el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública, No. 251-06, del 19 de junio de 2006.
 29. Decreto que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, No. 246-06, del 9 de junio de 2006.
 30. Decreto que establece el Reglamento de Agua para Consumo Humano, No. 42-05, del 1ero. de febrero de 2005.
 31. Decreto que establece el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública, No. 350-04, del 20 de abril de 2004.
 32. Decreto que establece el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, No. 1138-03, del 23 de diciembre de 2003.
 33. Decreto que aprueba el Reglamento de las Redes de los Servicios Públicos de Salud, No. 1137-03, del 23 de diciembre de 2003.
 34. Decreto que aprueba el Reglamento de Protección Radiológica, No. 244-95 del 18 de octubre de 1995.
 35. Reglamento para estacionamiento vehicular en edificaciones (M-002), oficializado por el Decreto que aprueba los Reglamentos Técnicos para, Estacionamiento Vehicular en Edificaciones, Instalaciones Eléctricas en Edificaciones-Parte I, y para Proyectar sin Barreras Arquitectónicas, respectivamente, No. 284-91, del 31 de julio de 1991.
 36. Reglamento para Proyectar sin Barreras Arquitectónicas (M-007), oficializado por el Decreto que aprueba los Reglamentos Técnicos para, Estacionamiento Vehicular

- en Edificaciones, Instalaciones Eléctricas en Edificaciones-Parte I, y para Proyectar sin Barreras Arquitectónicas, respectivamente, No. 284-91, del 31 de julio de 1991.
37. Reglamento técnico para la Gestión del Expediente Clínico, que aprueba y pone en vigencia los documentos normativos y técnicos sanitarios para diversos eventos clínicos, mediante Resolución No. 0013-2023 del 29 de agosto de 2023.
 38. Resolución que aumenta las tarifas por concepto de los servicios brindados a través de la Dirección de Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), No. 000023, del 24 de mayo de 2021.
 39. Resolución que aprueba la estructura organizativa del Ministerio de la Vivienda, Hábitat y Edificaciones (MIVHED), No. 0001/2021, del 15 de octubre de 2021.
 40. Reglamento Técnico Metrológico, RTM-001-2021, puesto en vigencia mediante resolución del CTE No. 28-2021.
 41. Resolución que instituye el reconocimiento y ámbito de acción de las enfermeras especialistas en salud materno neonatal de bajo riesgo y planificación familiar en el marco del sistema nacional de salud, No. 000024 del 22 de julio de 2020.
 42. Resolución que crea el registro nacional de pacientes en tratamiento sustitutivo de la función renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal), No. 000011 del 26 de mayo de 2020.
 43. Resolución que declara la actualización de enfermedades y eventos de notificación obligatoria del Sistema Nacional de Salud y modifica la resolución No. 000004, de fecha 17 de enero del año 2013, sobre el reporte obligatorio y oportuno por parte de todo el sistema nacional de salud de enfermedades o eventos priorizados, No. 000004, del 2 de marzo de 2020.
 44. Resolución que busca una solución a los médicos con diplomas de universidades extranjeras, No. 03-2020, del 13 de julio de 2020.
 45. Resolución que modifica el literal E del artículo séptimo de la resolución No. 000006 de fecha 26 de junio de 2019, de carácter transitorio que pone en vigencia una serie de medidas para garantizar la seguridad del paciente en Cirugías Plásticas de tipo Estético, No. 000009 del 20 de agosto de 2019.
 46. Resolución de carácter transitorio que pone en vigencia una serie de medidas para garantizar la seguridad del paciente en Cirugías Plásticas de tipo Estético, No. 000006 del 26 de junio de 2019.
 47. Resolución que ordena la obligación de autorización para la aplicación de terapias celulares, No. 000018, del 9 de noviembre de 2017.
 48. Reglamento Técnico en vigor, que pone en vigencia mediante Resolución el Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, No. 000017, del 20 de septiembre de 2017.
 49. Reglamento Técnico en vigor, que pone en vigencia mediante Resolución el Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios Clínicos y Quirúrgicos, No. 000001, del 20 de febrero de 2017.
 50. Disposición que aprueba la estructura organizativa y funciones de las expresiones territoriales desconcentradas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, No. 000004, del 13 octubre de 2016.

51. Guía de Acabados Arquitectónicos para establecimientos de salud, en vigor mediante; Resolución que pone en vigencia la guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud, No. 000019, del 26 de junio de 2015.
52. Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, en vigor mediante; Resolución que pone en vigencia la guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud, No. 000019, del 26 de junio de 2015.
53. Guía de Diseño Arquitectónico para establecimientos de salud, en vigor mediante; Resolución que pone en vigencia la guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud, No. 000019, del 26 de junio de 2015.
54. Resolución que regula el ejercicio de los médicos cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos en el territorio de la República Dominicana, No. 000008 del 20 de marzo de 2015.
55. Reglamento Técnico en vigor que pone en vigencia mediante Resolución el Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios de Ambulancia Terrestre, No. 000049, del 6 de diciembre de 2013, actualizado en julio 2015.
56. Política Nacional en vigor, que pone en vigencia mediante Resolución la Política Nacional de Calidad en Salud, No. 000040, del 23 de octubre de 2013.
57. Normas en vigor, que pone en vigencia mediante Resolución la Norma Nacional para la Prevención y Control de Infecciones en los establecimientos de salud, No. 00001, del 8 de enero de 2013.
58. Disposición administrativa para la identificación estándar y codificación única de establecimientos y servicios de salud en la República Dominicana, No. 0000014, del 22 de octubre de 2008.
59. Normas Nacionales de Salud Bucal, año 2001.

5. DEFINICIONES

A los fines del presente reglamento se asumirán las siguientes definiciones:

Atención ambulatoria: aquella que no requiere hospitalización para la realización o seguimiento de diagnósticos y tratamientos.

Cartera de servicios: conjunto de atenciones en salud que una red, un establecimiento o un servicio ofrece a una población determinada, en correspondencia al modelo de atención vigente establecido por la autoridad sanitaria y orientada a promover e implementar la atención primaria y servicios especializados.

Certificación de no objeción a plano de establecimiento de salud: documento a través del cual la autoridad sanitaria aprueba los planos para el diseño, la construcción o remodelación, y acabados de un establecimiento de salud, posterior a la revisión del cumplimiento de los requerimientos de las Guías de diseño arquitectónico, construcción estructural y no estructural y de acabados arquitectónicos.

Centros de acondicionamiento físico: aquellos establecimientos cuya función se relaciona con el ejercicio físico, salud, deporte, rehabilitación y la recreación, que ejecutan actividades relacionadas con entrenamiento en planes y programas de ejercicios individuales y colectivas, cuyo fin es mejorar y mantener la aptitud física de los clientes, incluidos los gimnasios en esta clasificación.

Cierre de establecimiento: obligación, de los establecimientos y servicios de salud de cualquier naturaleza sanitaria, de suspender sus actividades y no abrir sus puertas al público.

Codificación única de establecimientos y servicios de salud: composición alfanumérica que se utiliza para el asiento de datos en el Registro Nacional de Establecimientos de Salud, que permite la caracterización, tipificación e identificación de la demarcación geográfica que corresponde a cada establecimiento y servicio de salud que opera en territorio nacional.

Condiciones de infraestructura: condiciones que poseen las instalaciones o conjunto de instalaciones que constituyen la base sobre la cual se prestan los servicios de salud, las cuales deben cumplir con las normas establecidas, la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud.

Consulta externa: servicio de tipo ambulatorio que ofrece atención clínica a usuarios con fines diagnósticos o de seguimiento en las diversas áreas de la medicina.

Dossier de habilitación: pliego de documentos que acompañan la Licencia de Habilitación, entre los cuales se encuentran la Cartera de Servicios y el Reporte de Recursos Humanos, aprobados por la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de salud.

Emergencia médica: se refiere a los casos que suponen un riesgo inminente de muerte, tanto real como potencial, que serán atendidos en forma inmediata por un personal especializado y adiestrado para su manejo.

Equipo biomédico: dispositivo o equipo que posee sistemas eléctricos, electrónicos, o hidráulicos y que para su funcionamiento requieren fuente de energía; estos son empleados para el diagnóstico y/o tratamiento de los usuarios de los servicios de salud.

Establecimiento de salud: cualquier local o ámbito físico en los cuales las personas físicas o jurídicas, autorizadas para ello, prestan servicios en materias directamente ligadas con la salud de las personas.

Estándar crítico: aquel que puede influir de manera absoluta en la calidad, eficacia o seguridad del servicio, del establecimiento y de los usuarios, en cualquier etapa del proceso de prestación. El estándar crítico se considera indispensable para poder aprobar la habilitación, por tanto, todos los estándares clasificados como críticos deben ser cumplidos.

Estándar necesario: aquel que puede influir en grado no crítico en la calidad del servicio y del establecimiento en cualquier etapa del proceso de prestación.

Gimnasio: establecimientos o locales, públicos o privados, dotados con o sin implementos, o aparatos; como también espacios abiertos utilizados para la enseñanza o práctica de actividades físicas.

Gestión clínica: es todo lo que acontece en el desarrollo de la relación entre el profesional de la salud y el beneficiario, sea este una persona sana o enferma.

Habilitación: procedimiento que desarrolla el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para garantizar que los establecimientos y servicios de salud cumplan con condiciones mínimas y particulares en cuanto a sus recursos físicos, humanos, estructurales y de funcionamiento, de manera tal que sean seguros y de calidad para la población que los reciba.

Hemocomponentes: son los productos preparados a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física; incluye concentrado de glóbulos rojos, plasma fresco congelado, concentrado plaquetario y crioprecipitado.

Hemoderivados: son los productos obtenidos de fraccionamiento del plasma, por medio de métodos físico-químicos; incluyen los factores de coagulación albúmina e inmunoglobulinas.

High Efficiency Particle Arresting: (recogedor de partículas de alta eficiencia), conocido por las siglas HEPA. Se trata de tipo de filtro de aire, que por sus siglas en inglés significa “High-Efficiency Particulate Arrestance”, el cual retira la mayoría de partículas perjudiciales, incluyendo las esporas de moho, el polvo, los ácaros del polvo, la caspa de mascotas y otros alérgenos circulantes del aire y que posee de hasta tres niveles de filtración según las exigencias de asepsia y tipo de ambiente establecidos en la Guía para el diseño y construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud.

Índice de nivel de seguridad hospitalaria: indicador que expresa la tipificación literal o numeral de los establecimientos de salud según su capacidad estructural, no estructural y funcional para dar respuesta ante desastres y emergencias y gestión de riesgos.

Laboratorios clínicos: establecimientos que realizan exámenes dirigidos al diagnóstico o a investigaciones en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, microbiología, parasitología, virología, radioisótopos, genética, toxicólogos y otros.

Número de Identificación Estándar: aquel asignado al expediente que identifica a cada establecimiento o servicio que solicita su habilitación en territorio nacional.

Piercing y prácticas similares: es el procedimiento de decoración del cuerpo humano, que consiste en la perforación de cualquier parte del cuerpo, con la finalidad de prender en la misma objetos de metal u otros materiales calificados.

Ponderación: definición de atributos para cada requerimiento, estándar o especificación técnica, fundamentado sobre el nivel de riesgo para la calidad del servicio o la seguridad de los usuarios. A los fines de la habilitación, la ponderación clasificará los requerimientos o especificaciones técnicas en estándares críticos o necesarios.

Prestador de Servicios de Salud: aquel que provee u ofrece servicios de atención de salud.

Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su óptimo funcionamiento, destinado a ser utilizado en humanos con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedad, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o proceso fisiológico, o regulación de la concepción y cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Puntuación: proceso de otorgar valor numérico a los estándares de habilitación de acuerdo a su ponderación.

Receptor de Órganos: es aquel que recibe implante de órganos, tejidos, células, derivados o cualquier otro material anatómico con fines terapéuticos.

Receptor de Sangre: es toda persona que sea sujeta de transfusión de sangre y/o sus componentes.

Red de servicios de sangre: es el conjunto interinstitucional de servicios que incluye bancos de sangre y servicios de transfusión, así como sus organismos de gestión y consultivos, organizados por niveles de complejidad, coordinados y complementados entre sí, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes, de una manera eficiente, oportuna y accesible en todo el territorio nacional, fomentando la cultura de la donación voluntaria, altruista y repetitiva de sangre en toda la ciudadanía.

Red de servicios de trasplante: es el sistema integrado por instituciones donde están autorizados los procesos de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células, así como sus organismos de gestión y consultivos, organizados por niveles de complejidad, coordinados y complementados entre sí, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los procedimientos.

Red Nacional de Servicios de Sangre: conjunto de servicios de bancos de sangre y transfusión sanguínea del Sistema Nacional de Salud, que garantizan la calidad y seguridad de la sangre, así como sus componentes y derivados de manera eficiente, oportuna y accesible en todo el territorio nacional.

Servicio clínico: servicio de atención en salud que, mediante el uso de la exploración, la semiología y procedimientos determina diagnósticos y tratamientos para patologías y condiciones de salud.

Servicio complementario: servicio clínico, quirúrgico o de apoyo, de recuperación, de rehabilitación o conjunto de estos, requerido para completar la prestación de un servicio particular, acorde a la interrelación de cada servicio.

Servicios de apoyo clínico y diagnóstico: actividades, intervenciones, procedimientos u otros servicios profesionales de las diferentes disciplinas de salud que contribuyen al diagnóstico, el seguimiento y al plan terapéutico de las enfermedades o condiciones de salud.

Servicio de emergencia: área de atención destinada a la atención de casos que suponen riesgo inminente a la vida de un paciente y que deben ser atendidos en forma inmediata.

Servicio de medicina estética: conjunto de procedimientos clínicos enfocado en mantener y mejorar la condición física de la piel a través de técnicas no invasivas o mínimamente invasivas.

Servicio de Sangre: es el servicio de salud que lleva a cabo al menos una o todas las actividades siguientes: educación, promoción, captación, selección de donante, recolección de sangre y componentes, tamizaje de pruebas a las unidades de sangre del donante, pruebas al receptor, transfusión de sangre y componentes, así como los servicios de diagnósticos relacionados con la transfusión

Servicio de salud: conjunto de programas, actividades o acciones clínicas que se ofertan a la población.

Servicios de salud y bienestar: actividades, intervenciones, procedimientos u otros servicios profesionales de las diferentes disciplinas de salud dirigidos a la obtención satisfactoria o goce de un estado físico, mental, emocional y social favorable.

Servicios quirúrgicos: conjunto de actividades relacionadas con la cirugía en las diferentes especialidades de las Ciencias de la Salud que se ejecutan en un establecimiento de salud.

Servicios de Transfusión: son las unidades de la Red Nacional de Servicios de Sangre pertenecientes a un establecimiento de salud público o privado de segundo a tercer nivel complejidad que tienen las siguientes funciones: capacidad mínima para la realización de pruebas tamizaje, almacenamiento y distribución de las unidades de sangre y/o de sus

derivados de acuerdo con las necesidades de los servicios clínicos, y en el caso de que fuera necesario, se pueda realizar la captación, selección y registro de donantes de sangre, así como la extracción y referimiento de unidades de sangre a los Bancos de Sangre para los fines de lugar.

Tatuaje, micropigmentación y prácticas similares: son procedimientos de decoración del cuerpo humano, mediante la introducción en la piel de pigmentos y/o colorantes por medio de micropunciones.

Turismo de Salud: aquel que abarca los tipos de turismo relacionados a la salud, entre estos el turismo médico y turismo de bienestar. Estos conllevan como motivación principal la de viajar a una ciudad o país diferente al lugar de residencia permanente, a los fines de recibir algún tipo de tratamiento o atención de salud con el propósito de contribuir a la salud física y/o mental.

Unidades móviles: son unidades que proveen servicios ambulatorios provisionales, información y capacitación para la prevención de enfermedades y la promoción de la salud.

Urgencias médicas: situaciones en las que, si bien no existe riesgo inminente de muerte, es necesaria una pronta asistencia médica especializada para el inicio de un tratamiento eficaz en el menor tiempo posible, para evitar potencial morbilidad y mortalidad.

Usuario/a: aquel que utiliza o demanda servicios de salud.

Visita de inspección: visita in situ al Establecimiento o Servicio de Salud para verificar el cumplimiento de las condiciones, criterios y requerimientos mínimos en cuanto a estructura física, recursos humanos, equipamiento y gestión, para los fines de emisión de las licencias de habilitación; Pueden ser ordinarias, reinspección, extraordinarias y de verificación de mantenimiento de estándares de calidad.

Visita de inspecciones ordinarias: son aquellas que se realizan conforme al programa de inspección estructurado por la Autoridad Sanitaria. La inspección y el objeto de la misma se notifica con antelación al Establecimiento o Servicio de Salud. Las inspecciones se originan por la solicitud de habilitación.

Visita de Reinspección: son aquellas que se realizan por: cambios en su Cartera de Servicios, modificación de infraestructura que afecte el plano arquitectónico, por cambio de dirección, vencimiento y/o renovación.

Visita de Inspecciones extraordinarias: son aquellas que se realizan cuando un establecimiento de salud presta servicios de salud sin estar habilitado.

Visita de Verificación de mantenimiento de estándares de calidad: esta visita se realizará en los establecimientos de salud con licencia de habilitación vigentes, a los fines de verificar que las condiciones que se encontraron al momento de la inspección ordinaria se han mantenido o han mejorado.

6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LA HABILITACIÓN

6.1 Proceso de no objeción a planos

6.1.1 La solicitud de certificación de no objeción a planos de establecimientos y servicios de salud aplica en los siguientes ámbitos:

- A cualquier establecimiento del sector salud sin importar su complejidad, nivel de atención, capacidad resolutive, tamaño, ubicación geográfica, público, privado, Asociaciones Sin Fines de Lucro (ASFL), cooperación internacional o cualquier otra denominación u origen, como fase inicial para la obtención de licencia de habilitación.
- A los establecimientos de salud que luego de obtener su habilitación con los planos previamente aprobados, realicen modificaciones importantes en la planta física, cartera de servicios, distribución interna, ampliaciones, cambio de dirección, remodelación y/o anexos.
- Se excluyen las farmacias, los laboratorios de alimentos, medicamentos, distribuidoras e importadoras de medicamentos y afines.

6.1.2 Cuando un establecimiento de salud cuenta con licencia de habilitación y decide aperturar una nueva sucursal o cambiar su dirección, la misma será motivo de una nueva solicitud de certificación de no objeción a planos, habilitación y registro.

6.2 Requisitos para someter la Solicitud de Verificación de la Certificación de No Objeción a Planos

6.2.1 El expediente debe ser depositado completo y organizado conteniendo lo siguiente:

1. Lista de Verificación de Documentos DHA-LIS-009, descargar desde la página web <https://dhses.msp.gob.do/>
2. Carta de Solicitud de No Objeción, dirigida al director (a) de la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud. Usar la carta modelo que descansa en la página web de la DHSES.
 - a) Nota: debe ser en hoja timbrada de la institución o proyecto.
 - b) Tomar en cuenta la coherencia en el nombre; debe ser el mismo en la hoja timbrada y el cuerpo del documento. En lo adelante, ese mismo nombre deberá figurar en el registro comercial y de contribuyente para solicitar la licencia de habilitación.
3. Planos firmados por el responsable del Proyecto con su código de Colegiatura del Colegio Dominicano de Ingenieros, Arquitectos y Agrimensores (CODIA):
 - a) Arquitectónico (amueblado)
 - b) Dimensionados
 - c) Instalaciones sanitarias
 - d) Ruta de Evacuación del Personal

- e) Sistema contra incendios y/o extintores
 - f) Ruta de Desechos Hospitalarios
- 3.1 Los planos en anteproyecto deben ser aprobados por el ayuntamiento de la demarcación geográfica que le corresponda, incluyendo los establecimientos comerciales, en ese caso traer la copia del plano del centro comercial aprobado previamente.
4. Disco compacto o memoria USB (por sus siglas en inglés, Universal Serial Bus) conteniendo la versión digital de todos los planos mencionados en el numeral 3.
 5. Documento con breve descripción del proyecto.
 6. Servicios de Recuperación y Atención Clínica deben incluir dentro de su solicitud:
 - a) Una Certificación de No Objeción a la instalación de dicho establecimiento conteniendo el código único de la misma para fines de verificación, firmada y sellada, anexando fotocopia de cédula de identidad y electoral.
 - b) Contrato de ambulancias terrestres, con compañía habilitada.
 7. Los prestadores que ofrecen servicios de SPA, Cosmiatría y Medicina Estética, deben cumplir además con los siguientes requerimientos:
 - a) Contrato de lavandería industrial, en el caso de no disponer de un área de lavado dentro del establecimiento.
 - b) Los servicios de Spa, Centros de Cosmiatría y Medicina Estética, que determinen utilizar insumos de categoría lavable, deben disponer estos (desechables) en cantidad y especie de acuerdo a su cartera de servicios y flujo de pacientes, como son: sabanas, papel camilla, ropa de evaluación, ropa quirúrgica, bandas y/o diademas, panties y calzones, sujetadores, campos, entre otros.
 8. En adición, se requerirán documentos de soporte tales como: RNC, Registro de Nombre Comercial de ONAPI, y los que se requieran, conforme a la sustentación del proyecto.

6.2.2 Después de la verificación de los planos depositados, de ser necesario se entregará un reporte con las observaciones encontradas a los planos recibidos, para fines de corrección. Si las correcciones no se realizan dentro de los noventa (90) días, a partir de aviso al prestador de servicios, ni es retirado el expediente, se verá obligado a iniciar el proceso desde cero (0).

6.2.3 En caso de que los planos estén conformes a todo lo solicitado en cuanto a: documentación, diseño, planos y Disco Compacto o memoria USB, se procede a la emisión de la Certificación, la cual debe ser retirada en esta dirección después del pago de la tasa de los impuestos correspondientes.

6.2.4 Luego de emitida la Certificación de No Objeción a Planos, el prestador será avisado vía telefónica y correo electrónico para el retiro de la misma. Transcurridos noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de aviso, si el prestador no ha retirado la certificación se verá obligado a iniciar el proceso desde cero (0).

6.3 Solicitud de habilitación

6.3.1 Toda solicitud de habilitación debe agotar el procedimiento establecido en el presente reglamento y las normativas de salud vigentes.

6.3.2 Toda solicitud de habilitación de establecimientos y servicios de salud, debe depositarse a través de la Dirección de Gestión de Servicios a Usuarios y presentar los siguientes requisitos:

- a) Carta de solicitud de habilitación del establecimiento y/o servicio de salud.
- b) Formulario impreso de la solicitud digital que contiene las informaciones generales del establecimiento y/o servicio de salud.
- c) Constancias de recepción de la solicitud y de pago correspondiente, emitidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, vía la Dirección de Gestión de Servicios a Usuarios.
- d) Formulario oficial de los datos del establecimiento, director(a) médico(a) y propietario(a).
- e) Formulario oficial, impreso, digital y/o memoria USB, del recurso humano profesional, técnico y administrativo.
- f) Copia de los documentos del recurso humano en salud en el siguiente orden:
 - Copia de Cédula de Identidad y Electoral
 - Copia de Título de grado legalizado por el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCyT)
 - Copia de certificación de Exequátur
 - Copia de Título de Especialidad expedido por la universidad y legalizado por el MESCyT
 - Constancia de colegiatura de ley (aplica a profesionales sujetos a Ley de colegiatura)

En el caso, del recurso humano que responda a la categoría de: auxiliar, asistencial o de apoyo, deben depositar su copia de cédula de identidad y electoral, junto a la certificación de la formación técnico superior del Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCyT), o en su defecto la formación técnica profesional avalada por el Instituto Nacional de Formación Técnico Profesional.

- Si el profesional es extranjero, en adición debe adjuntar copia del carnet de residencia permanente (vigente y legible).
- En caso de que algún servicio especializado no cuente con el /la especialista correspondiente, quedará sin cobertura dentro de la Cartera de Servicios aprobada.
- De los documentos que certifican estudios de postgrado: todos los documentos del personal de salud deben cumplir con lo siguiente:
 - a) Copia fiel al original, completa y legible.
 - b) Números de registro y de folio legibles.
 - c) Los certificados de título correspondientes a especialidades realizadas en el extranjero y emitidos en un idioma distinto al español, deben estar

traducidos al español y apostillados, según corresponda, y legalizados por el MESCYT.

- Profesionales de la salud egresados/as de hospitales docentes o en universidades extranjeras de países miembros y signatarios del Convenio de La Haya, que hayan cursado sus especialidades en el periodo comprendido entre el año 1970 hasta el 2004, previo a la entrada en vigencia de la Ley No. 139-01, deben apearse a la Resolución No. 03-2020 que busca una solución a los médicos con diplomas de universidades extranjeras.
 - El personal médico que haya obtenido título en el exterior, cuya duración sea inferior al programa de formación que para esa especialidad ofrecen las universidades dominicanas, tendrán que completar los años de diferencia en una universidad local o extranjera, según lo establece la Resolución No. 03-2020 que busca una solución a los médicos con diplomas de universidades extranjeras.
- g) Formulario Oficial, impreso y digital, de las matrices de equipos médicos acorde a los servicios que ofrece el establecimiento o servicio de salud.
- h) Copia de Certificado de Registro Nacional de Contribuyente (RNC) vigente.
- i) Copia del Certificado de Registro de Nombre Comercial, emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) vigente.
- j) Copia del Certificado de Registro Mercantil vigente, emitido por la Cámara de Comercio y Producción (CCP), en caso de personas jurídicas. En el caso de las personas jurídicas que han sido concebidas como Asociaciones Sin Fines de Lucro (ASFL), se requerirá copia del certificado definitivo de incorporación.
- k) Copia de la Resolución y de la Certificación expedida por la Comisión Nacional de Energía (CNE) vigente o en trámite, para aquellos establecimientos de salud que realicen estudios diagnósticos con radiación ionizante.
- l) Copia de la Certificación de no objeción a planos de un establecimiento de salud, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- m) Planos: arquitectónicos y dimensionados; de instalaciones sanitarias (agua potable y aguas residuales); de la ruta de evacuación; del sistema contra incendio y/o extintores; y de la ruta de los desechos hospitalarios. Aprobados por las instancias correspondientes: Ayuntamiento de la localidad donde se encuentre el inmueble, Ministerio de la Vivienda, Hábitat y Edificaciones (MIVHED), Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), Corporación del Acueducto y Alcantarillado (CASSD), según aplique, en formatos físico y digital. Sometidos para la correspondiente evaluación, a fin de obtener la certificación de no objeción a planos para construcción de establecimiento de salud, firmados, sellado y con el número de registro del Colegio Dominicano de Ingenieros, Arquitectos y Agrimensores (CODIA) del arquitecto(a) responsable.
- n) Listado de los servicios a ofertar, firmado y sellado por el director(a) o propietario(a) del establecimiento, en cada una de las categorías siguientes, según corresponda:
1. Servicios clínicos

2. Servicios quirúrgicos
 - Servicios de cirugía plástica, estética y reconstructiva: deberán apearse a la Resolución No. 000008 del 20 de marzo del 2015, que regula el ejercicio de los médicos cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos en el territorio de la República Dominicana.
 3. Servicios de apoyo clínico y diagnóstico
 - Servicio de laboratorio clínico: debe detallar las pruebas que realiza y especificar si las especializadas son llevadas a cabo dentro de las instalaciones o referidas a un establecimiento de salud de un nivel de atención mayor (adjuntando copia del contrato firmado con el establecimiento actuante).
 - Servicio de toma de muestra de laboratorio clínico: debe adjuntar copia del contrato con el establecimiento al cual son remitidas las muestras a procesar.
 4. Servicios odontológicos
 - Deben especificar de manera diferenciada si el servicio de imagen que brindan es panorámico, periapical (fijo o portátil) o tomografía dental.
 5. Servicios de apoyo asistencial
 6. Servicios de salud de bienestar
- o) Constancia de registro de generador de residuos de manejo especial y de residuos peligrosos del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MIMARENA). Este registro es obligatorio para el sector público y privado de acuerdo al artículo 66 de la Ley No. 225-20. Se entenderá por residuo de manejo especial aquellos generados por establecimientos que realizan actividades médico-asistenciales o de investigación; exceptuando los residuos biológicos e infecciosos que se considerarán residuos peligrosos.
 - p) Toda solicitud será trabajada en orden de llegada, conforme al sistema de recepción en la Dirección de Gestión de Servicios a Usuarios del MISPAS.
 - q) Si existiese algún servicio de atención clínico, quirúrgico y/o para diagnóstico no contemplado en este reglamento técnico, la solicitud de habilitación deberá ser sometida por la vía escrita, dirigida al Ministro(a) de Salud Pública y Asistencia Social, con atención al Viceministro(a) de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud y al Director(a) de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, para su revisión, aprobación de contenido y creación de formulario de inspección, conforme la evidencia de efectividad y reconocimiento de categoría técnico profesional o de educación superior, que avalen la formación. Una vez verificado y autorizado por las autoridades mencionadas, será oficializado por medio de una resolución ministerial.
 - r) La Dirección de Gestión de Servicios a Usuarios, devolverá aquellas solicitudes que no tengan las documentaciones en orden y vigencia mínimo de seis (6) meses al momento de la entrega o se encuentren incompletas.

6.4 Asignación de Número de Identificación Estándar y Codificación Única de establecimientos y servicios de salud

Luego de recibida la solicitud y antes de la evaluación, la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, procederá a asignar a la solicitud el Número de Identificación Estándar y el Código Único de Establecimientos y Servicios de Salud, conforme a la Disposición administrativa para la identificación estándar y codificación única de establecimientos y servicios de salud en la República Dominicana, No. 0000014, del 22 de octubre de 2008.

6.5 Evaluación de la solicitud de habilitación

6.5.1 Evaluación Documental

6.5.1.1 Presentada e identificada la solicitud, la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, procede a la evaluación del expediente, con la finalidad de verificar que todas las documentaciones requeridas cumplan con los criterios técnicos establecidos en el presente reglamento.

6.5.1.2 Se verificará el cumplimiento de los requisitos documentales establecidos en el numeral 6.3.2 del presente reglamento y, posteriormente, se remitirá a visita de inspección programada.

6.5.1.3 En el caso de que el solicitante deba completar informaciones sobre algunos de los requisitos, se le notificará mediante la remisión de un documento que especificará la documentación faltante en el expediente y el plazo para completar los mismos; así como, en caso de incumplimiento, las acciones de aplicación de sanción. Los plazos para responder a los requerimientos serán establecidos por la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud de acuerdo a la evaluación, la ponderación de los criterios y conforme al Decreto No. 1138-03.

6.5.2 Visita de Inspección

6.5.2.1 Luego de realizada la evaluación documental se procede a realizar la visita de inspección in situ del establecimiento o servicio de salud. Esta tiene como objetivo verificar el cumplimiento de las condiciones, criterios y requerimientos establecidos en el presente reglamento y las normativas nacionales vigentes. Las inspecciones pueden ser ordinarias, de reinspección, extraordinarias y de verificación.

6.5.2.2 Todas las inspecciones se realizarán conforme al procedimiento establecido en los artículos 142, 150, 151 y 152 de la Ley General de Salud No. 42-01, el presente reglamento, las disposiciones establecidas por el MISPAS y las normativas nacionales vigentes.

6.5.2.3 Al momento de la visita de inspección, se notifica previamente y el equipo debe ser recibido exclusivamente por el director médico, administrador o propietario del

establecimiento; en las demás áreas debe estar presente el personal responsable de cada uno de los servicios.

6.5.2.4 Si al momento de la llegada del equipo técnico para la visita de inspección no se encuentra en el centro el director médico, administrador o propietario del establecimiento, los inspectores levantarán un acta de visita no completada y reagendará la misma.

6.5.2.5 A los fines de habilitación de establecimientos y servicios de salud, se realizarán inspecciones ordinarias, entendiéndose estas como un requisito indispensable para el otorgamiento de la habilitación y se realizarán conforme a lo establecido en el artículo 151 de la Ley General de Salud No. 42-01.

6.5.2.6 Los Formularios de inspección deben ser firmados por el director médico, administrador o propietario, o el recurso humano responsable de la cartera de servicios presentada en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, según corresponda.

6.5.2.7 Aquellas inspecciones realizadas para la implementación de medidas administrativas preventivas y de seguridad, serán denominadas visitas de inspección extraordinaria y se realizarán conforme a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01.

6.5.2.8 Las re-inspecciones serán realizadas por cambios en cartera de servicios del establecimiento, por modificación de infraestructura que afecte el plano arquitectónico, por cambio de dirección, vencimiento y/o renovación.

6.5.2.9 Las inspecciones para fines de verificación de mantenimiento de estándares de calidad se realizarán en los establecimientos de salud con licencia de habilitación vigente, para verificar que las condiciones que se encontraron al momento de la inspección ordinaria se han mantenido o han mejorado. En el caso de que el establecimiento de salud habilitado no cumpla con las condiciones mínimas requeridas, se procederá a aplicar las sanciones conforme a lo establecido en el Decreto No. 1138-03.

6.5.2.10 Las visitas de inspección deben ser planificadas por el nivel central y realizadas por las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud (DPS/DAS), bajo la coordinación de la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, acorde a lo establecido en el presente reglamento.

6.5.2.11 Al momento de la inspección, se levantará un acta de no conformidad, en la cual se detallará y registrará las deficiencias y/o cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos. Esta acta de no conformidad se entregará al momento de finalizar la inspección y deberá ser firmada por los inspectores encargados y el representante del establecimiento.

6.5.2.12 Si una vez examinada la solicitud y la documentación que la acompaña, el establecimiento de salud o servicio no cumple ni reúne los requisitos mínimos exigidos, se requerirá al interesado para que en el plazo de sesenta (60) días hábiles deposite los

documentos y/o evidencias faltantes. Pasado este plazo sin regularizar su situación, la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud desistirá de la petición, conforme lo establecido en el Decreto No. 1138-03.

6.5.2.13 Si el plazo de sesenta (60) días hábiles no resulta suficiente, el prestador podrá solicitar prórrogas por causas justificadas. Este nuevo plazo no podrá exceder de sesenta (60) días hábiles y si transcurrido este plazo no han sido depositados los documentos y evidencias requeridas, la solicitud se considerará definitivamente negada, conforme lo establecido en el Decreto No. 1138-03.

6.6 Aprobación de la habilitación y emisión de la licencia

6.6.1 Ponderación y puntuación de la solicitud

- a) Los resultados de la visita de inspección se apegan al procedimiento de ponderación y puntuación de los criterios y estándares críticos y necesarios, verificados en la visita.
- b) Se considera estándar a los requisitos, requerimientos o especificaciones técnicas establecidas para el cumplimiento de las condiciones de habilitación.
 - Con el objetivo de dar cumplimiento a los estándares requeridos en el presente reglamento, los informes de resultados de la visita de inspección deben ser elaborados en el plazo de treinta (30) días hábiles, en el mismo se detallan y registran las deficiencias y/o cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en el presente reglamento y normativas particulares.
- c) La Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, bajo el mandato de una disposición ministerial, establecerá los parámetros para la ponderación y puntuación, que no se encuentren establecidos en el presente reglamento.
- d) Las condiciones y requisitos de habilitación establecidos se agruparán en factores y estos a su vez en componentes. Los componentes son grupos de estándares que detallan y discriminan a los factores para mejor comprensión.
- e) A los fines de la visita de inspección los factores a ser evaluados son:
 - Infraestructura: integrado por los componentes de planta física, instalaciones y ambientes
 - Recursos humanos: integrado por los componentes de personal asistencial, personal técnico y personal administrativo
 - Recursos materiales: integrado por los componentes de equipamiento y mobiliario
 - Documentación: compuesta por las normas generales y las normas particulares, así como las específicas que requiera el establecimiento o servicios de salud, según aplique
 - Gestión: integrado por los componentes de gestión clínica, administrativa y técnica

- f) La puntuación se realizará de forma aritmética y debe ser calculada en base a la cantidad de estándares cumplidos. Los estándares críticos deben ser cumplidos en un 100% al momento de la aprobación. Los estándares necesarios podrán estar dentro del rango de 85 y 100%.
- g) Los servicios de hemodiálisis y banco de sangre deben tener una puntuación de 100% para poder ser habilitados.
- h) En caso de que los estándares necesarios no alcancen este porcentaje, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, podrá facilitar asesoría técnica a cargo de la Dirección para la Habilitación de los Servicios y Establecimientos de Salud, al director, administrador o propietario del establecimiento o servicio de salud, en la realización de un plan de acción, que permita alcanzar el puntaje mínimo aceptado para este tipo de criterios, en un tiempo determinado y acordado entre ambos, no mayor a sesenta (60) días calendarios.

6.6.2 Evaluación Documental luego de la visita de Inspección

- a) Luego de realizada la visita de inspección y haber cursado el proceso de ponderación y puntuación de la solicitud, el expediente será evaluado nuevamente, con el fin de verificar la información resultante suministrada por la inspección y los documentos depositados por el prestador.
- b) En caso de que el expediente esté incompleto por documentaciones faltantes y/o debilidades al momento de la visita de inspección se elaborará un informe con las oportunidades de mejora a los fines de elaborar un plan de acción, para que el PSS lo ejecute en el plazo máximo de sesenta (60) días calendarios, con posibilidad de prórroga justificada.

6.6.3 Denominación por tipo de establecimiento y categorización por nivel de atención y complejidad

6.6.3.1 Completado el proceso de evaluación y aprobación, el establecimiento o servicio de salud debe ser denominado por tipo de establecimiento y categorizado por el nivel de atención que corresponda, de acuerdo y en consonancia con la cartera de servicios a aprobar.

6.6.3.2 La categorización y denominación de establecimientos o servicios de salud se realizará de conformidad con los criterios establecidos en el presente reglamento y en las disposiciones establecidas por el MISPAS.

6.6.3.3 Establecimiento de nivel básico o primer nivel de atención: es el establecimiento o servicio de salud que presta los servicios de atención ambulatoria de baja complejidad, vinculados al Plan Básico de Salud y a las acciones de salud colectiva. Estos establecimientos y servicios deben responder a las disposiciones sobre atención primaria emitidas por el MISPAS.

6.6.3.4 Los establecimientos y servicios de salud del primer nivel o básico, deben asegurar el fácil acceso de la comunidad servida y están obligados a laborar en horarios fijos, de la forma que más favorezca a los usuarios.

6.6.3.5 Los establecimientos y servicios de salud del primer nivel de atención o nivel básico ofrecen alguno o varios de los siguientes servicios:

- Consulta de medicina general, interna y familiar
- Consulta de pediatría, ginecología y psicología clínica
- Odontología general
- Atención farmacéutica
- Laboratorio Clínico Nivel I
- Laboratorio de citología
- Toma de muestra de laboratorio
- Consejería
- Vacunación
- Fisioterapia, excluyendo la consulta de fisioterapia
- Imágenes: radiología general, sonografía, Sonomamografía, radiografía dental periapical y panorámica
- Optometría
- Atención y manejo de urgencias
- Atención domiciliaria básica
- Telemedicina
- Promoción de la salud y prevención de enfermedades
- Ambulancia: traslado vital de pacientes (TVP)
- Los establecimientos de primer nivel de atención solamente pueden realizar suturas de heridas no complejas, ni complicadas, así como otros procedimientos de cirugía menor con anestesia local.

6.6.3.5.1 Referente a la Atención farmacéutica: este servicio se ofrecerá solamente en un establecimiento farmacéutico habilitado, incluido el servicio de farmacia hospitalaria, conforme al Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos.

6.6.3.6 Establecimiento de nivel complementario de mediana complejidad o segundo nivel de atención: es el establecimiento o servicio de salud que presta los servicios de atención ambulatoria o de hospitalización especializados, y operativamente se constituye en centro de referencia del nivel básico de atención.

6.6.3.7 Entiéndase mediana complejidad como aquella cobertura que comprende servicios especializados, con una capacidad resolutoria superior al nivel básico de atención. Realiza contrarreferencia (retorno) al primer nivel de atención y referencia al tercer nivel de atención.

6.6.3.8 Los establecimientos y servicios de salud de nivel complementario de mediana complejidad ofrecen servicios de nivel básico y alguno o varios de los siguientes:

- Servicios especializados
- Consultas especializadas
- Hospitalización
- Cirugía menor
- Cirugía oftalmológica
- Cirugía ginecológica y obstétrica
- Odontología especializada
- Imágenes: densitometría ósea, mamografía, video endoscopia, video colonoscopia
- Medicina física y rehabilitación
- Emergencias
- Hospitalización psiquiátrica
- Hospitalización geriátrica
- Pediatría
- Epidemiología
- Farmacia hospitalaria
- Patología
- Audiología
- Laboratorio clínico nivel II
- Transfusión de sangre
- Banco de sangre de mediana complejidad
- Ambulancia: traslado vital básico (TVB)

6.6.3.8.1 Los establecimientos de mediana complejidad, también realizarán procedimientos menores y partos, según su cartería de servicio. Los mismos deberán referir a establecimientos de alta complejidad los procedimientos mayores que no se encuentren dentro de su cartera de servicios aprobadas.

6.6.3.8.2 Los centros que ofrecen servicio de hospitalización deben contar con un banco de sangre. Los que realizan procedimientos quirúrgicos deben contar con laboratorio de anatomía patológica y en caso contrario, deben enviar el contrato de estos servicios, dígame: banco de sangre y laboratorio de anatomía patológica, con centro habilitado o que esté en proceso de habilitación.

6.6.3.8.3 Para aprobar el servicio de epidemiología a los establecimientos con hospitalización del Nivel complementario de alta y mediana complejidad, el responsable del servicio debe ser un profesional de la salud con Maestría en Epidemiología, Salud Pública, o equivalente, legalizado por el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCyT), ya sea nacional o extranjero.

6.6.3.9 Establecimiento de nivel complementario de alta complejidad: es el establecimiento o servicio de salud que presta los servicios de atención ambulatoria y de

hospitalización altamente especializados, y operativamente se constituye en centro de referencia del nivel complementario de mediana complejidad.

6.6.3.10 Entiéndase alta complejidad como aquella cobertura que comprende servicios de especialidades y subespecialidades de mayor complejidad, en la que los procedimientos y tecnologías utilizadas deben ser planificados sobre la base de costo-efectividad y costo-utilidad del servicio.

6.6.3.11 Los establecimientos y servicios de salud de nivel complementario de alta complejidad ofrecen servicios de nivel complementario de mediana complejidad y alguno o varios de los siguientes servicios:

- Consultas de sub especialidad
- Servicios de subespecialidad
- Procedimientos de alta tecnología
- Banco de sangre de alta complejidad
- Banco de tejidos, órganos y células madre
- Cirugía especializada
- Imágenes: resonancia magnética, tomografía computarizada y dental
- Medicina nuclear
- Trasplante de órganos y tejidos
- Terapias celulares
- Laboratorios clínicos especializados
- Patología especializada
- Ambulancia: Traslado Vital Avanzado (TVA)

6.6.3.12 Los establecimientos de salud de patrimonio público, privado o mixto, con o sin fines de lucro, sin desmedro del nombre utilizado para su identificación en la comunidad o comercial, se denominará para su tipificación de la siguiente forma en función de su nivel de complejidad:

- a) Centro de salud básico o primer nivel de atención: es aquel establecimiento que ofrece servicios del nivel básico de atención. Esta denominación incluye consultorio, dispensario médico, unidad de salud, farmacia comunitaria, unidad odontológica básica, centro de imágenes y diagnóstico básico, toma de muestras, puesto y centro de vacunación, policlínica, clínica rural, centro de atención primaria, centro de terapia física, centro de estética, centro de recuperación de cirugía plástica, centro de medicina alternativa, centro de promoción y protección de salud y prevención de enfermedades. Esta lista no excluye cualquier otro nombre que pueda ser utilizado en el Sistema Nacional de Salud.
- b) Centro de salud especializado: es aquel establecimiento que oferta servicios de salud del nivel complementario.

6.6.3.13 Los establecimientos de salud de patrimonio público, privado o mixto, con o sin fines de lucro, sin desmedro del nombre utilizado para su identificación en la comunidad o

comercial, se denominará para su tipificación de la siguiente forma en función de los servicios que ofrece podrá ser:

- a) Hospital: es toda institución de salud o establecimiento dedicado a la atención médica, en forma ambulatoria o por medio de la hospitalización, de mediana o alta complejidad. Esta denominación incluye hospital general, hospital regional, hospital de referencia, hospital municipal, hospital local, hospital provincial, hospital especializado, centro médico, clínica, centro de salud, centro especializado, maternidad, institutos de salud, centro de alta tecnología. Esta lista no excluye cualquier otro nombre que pueda ser utilizado en el Sistema Nacional de Salud.
- b) Centro de apoyo clínico y diagnóstico: es toda institución de salud o establecimiento dedicado a la prestación de servicios de apoyo clínico o diagnóstico.
- c) Consultorio: es el establecimiento que solo ofrece servicios de consulta externa.

6.6.3.14 Las fundaciones dedicadas a prestar servicios u apoyar al sector sanitario, que se encuentren ubicados dentro de un establecimiento o servicio de salud, deben realizar el proceso de solicitud de habilitación de los servicios específicos que ofrecen, individualmente, según lo indicado en el presente reglamento.

6.6.4 Emisión de Certificado

6.6.4.1 Cuando el proceso de evaluación concluya y el establecimiento de salud alcance un porcentaje de 85% a 100%, a los fines de aprobación de la habilitación y posterior emisión de la licencia correspondiente, se elaborará un informe final que contendrá las condiciones de la habilitación:

- a) Tipo de establecimiento o servicio
- b) Nivel de atención aprobado
- c) Cartera de servicios aprobada
- d) Tiempo de vigencia de la licencia

6.6.4.2 La vigencia de la licencia de habilitación del establecimiento será de dos (2) a cinco (5) años y se determinará en función de:

- a) El nivel de complejidad del establecimiento
- b) El resultado de la inspección
- c) El historial de cumplimiento de los requisitos de habilitación desde la emisión de la primera licencia

6.6.4.3 En caso de que el establecimiento de salud no tenga historial de cumplimiento, por ser primera solicitud de habilitación, se evaluará en base al nivel de complejidad y el resultado de la inspección.

6.6.4.4 De no cumplir con los requisitos en cuanto a las instalaciones físicas, equipos, recursos humanos, organización y funcionamiento, en alguno de los servicios solicitados,

previa notificación al Prestador de Servicios de Salud (PSS), el MISPAS podrá emitir una licencia de habilitación autorizando los servicios que sí cumplen. Esta licencia estará sujeta a un pago, de acuerdo al nivel en que se clasifique el establecimiento.

- Una vez el establecimiento cumpla con los requisitos, deberá solicitar una renovación por concepto de ampliación de cartera de servicios.

6.6.4.5 El tiempo de emisión de la licencia de habilitación también puede verse afectado por recomendaciones realizadas al momento de la visita de inspección o por carencia documental al momento de evaluar el expediente del establecimiento.

6.6.4.6 La vigencia de la certificación de habilitación de las unidades móviles será independiente de la habilitación del establecimiento de salud, y tendrá una vigencia de seis (6) meses a un (1) año y se determinará en función de:

- a) El resultado de la inspección y la verificación de la infraestructura
- b) El historial de cumplimiento de los requisitos de habilitación desde la emisión de la primera licencia

6.6.4.7 En caso de que, al momento de la evaluación documental de la solicitud, alguno de los médicos, que fungen como responsables de alguno de los servicios de salud, no cuenten con documentación que avale su estado como especialista, el mismo podrá ser aprobado como médico general, dentro del listado de recursos humanos. Este profesional no podrá ofrecer el servicio de especialista en dicho centro, hasta tanto se provea el aval académico faltante, aún en el caso de que el servicio sea parte de la cartera aprobada al haber otro (s) especialista (s) de la misma área con aval académico demostrado.

6.6.4.8 La Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud emitirá, en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días hábiles, luego de la aprobación del informe, y compilar en una carpeta tipo dossier documental con el siguiente contenido:

- a) Certificado de habilitación al titular donde se contemplarán las siguientes informaciones:
 1. Tipo de establecimiento
 2. Nivel de atención
 3. Nombre del establecimiento
 4. Nombre del titular
 5. Código de habilitación y número de licencia
 6. Vigencia de la licencia otorgada a partir de la fecha de aprobación
 7. Fecha de aprobación de la licencia
- b) Listado de servicios aprobados para el establecimiento de salud
- c) Listado de recursos humanos en salud aprobados para el establecimiento de salud, especificando profesión y, cuando corresponda, especialidad y subespecialidad
- d) Informe de las no conformidades detectadas en la última inspección realizada
- e) Listado de servicios no aprobados de los solicitados para el establecimiento de salud

6.6.4.9 Una vez el establecimiento de salud adquiera la licencia de habilitación, deberán realizarse visitas de monitoreo, las cuales se llevarán a cabo por la Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Calidad de los Servicios y Establecimientos de Salud (DMECSES).

6.6.4.10 Al vencer la licencia de habilitación, y solicitar la renovación de la misma, el establecimiento o servicio deberá cumplir con la reglamentación que esté vigente al momento de la renovación.

6.6.4.11 Luego de vencida la licencia de habilitación, y de pasar dos (2) años sin realizar la solicitud de renovación, el establecimiento perderá el derecho a la renovación de licencia, por lo que tendrá que iniciar su proceso desde cero (0) incluyendo la no objeción a planos, debiendo pagar la tasa correspondiente como nueva habilitación.

6.6.4.12 Si el prestador de servicios de salud, no solicita su renovación, será notificado a la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL).

6.6.4.13 El certificado de licencia de habilitación debe ser retirado por la ventanilla correspondiente, en la Dirección de Gestión de Servicios a Usuarios, exclusivamente por el director, administrador y/o propietario del establecimiento.

6.7 Suspensión y revocación de la licencia de habilitación

6.7.1 La Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud suspenderá la licencia de habilitación de un establecimiento o servicio, de comprobarse en cualquier momento que los estándares críticos no se han mantenido conforme a lo aprobado. La verificación del no cumplimiento de estándares críticos o la modificación al expediente será documentada y podrá ser realizada tanto por la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, como por la DPS/DAS que corresponda a la demarcación geográfica donde se encuentre el establecimiento o servicio de salud.

6.7.2 En este caso la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, otorgará un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días hábiles, para que el titular realice las acciones correctivas a las faltas que originaron la suspensión de la habilitación, mediante visita de inspección realizada conforme al procedimiento establecido en el presente reglamento y en las normativas vigentes.

6.7.3 De verificarse que el establecimiento no ha podido restablecer la conformidad de los estándares en cuestión, se procederá mediante resolución ministerial a la revocación parcial de la licencia de habilitación o se procederá al cierre total del establecimiento o servicio, de acuerdo al procedimiento correspondiente.

6.7.4 En caso de que la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud verifique que el establecimiento de salud ofrece prácticas de formación, sin la debida habilitación de la instancia de educación superior correspondiente, se procederá conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, No. 42-01, al cierre total o parcial del

establecimiento, sin que previamente medie el plazo y la deshabilitación conforme el artículo 23 párrafo IV, del Decreto No. 1138-03.

6.7.5 Aquellos establecimientos de salud que permitan que profesionales de la salud no capacitados y/o autorizados ofrezcan servicios en su centro, serán sancionados con la revocación parcial o la clausura total, de manera temporal, del establecimiento o del servicio, como medida administrativa de seguridad, conforme el artículo 148 de la Ley General de Salud, No. 42-01.

6.8 Establecimientos de Salud sin Habilitación

Sobre los establecimientos de salud que estén ofreciendo servicios y funcionando sin la debida autorización, serán clausurados totalmente de manera temporal, hasta tanto se compruebe que han iniciado y completado el proceso de habilitación, por violación al cumplimiento del artículo 148 de la Ley General de Salud, No. 42-01.

6.9 De las modificaciones

6.9.1 De acuerdo al artículo 25, del Decreto No. 1138-03, las modificaciones al expediente de habilitación deben ser notificadas a la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud.

6.9.2 En el caso de cambio de titularidad, cambio de nombre o denominación, y exclusión de servicios, el titular de la habilitación notificará a la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, a través de comunicación escrita acompañada de la documentación pertinente que avale la modificación. Esta Dirección procederá a evaluar la documentación y a realizar los cambios pertinentes en el expediente y en el sistema de información. Si durante la evaluación de las modificaciones se requiere mayor información o documentación, el titular debe suministrar a la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud lo que se le solicite.

6.9.3 En caso de inclusión de nuevos servicios, cambio de recursos humanos o director médico del establecimiento, el prestador deberá notificar por escrito al MISPAS, para realizar los cambios pertinentes y actualización de información en licencia de habilitación, la cual mantendrá el código y número asignado en la primera solicitud y aprobación. En el caso de cambios en la infraestructura se requiere lo establecido en el numeral 6.1.1 de no objeción a planos del presente reglamento.

6.9.3.1 De no notificar estos cambios, el establecimiento o servicio de salud se procederá al cierre temporal y se firmará un acuerdo estableciendo los plazos y las medidas correctivas a seguir.

6.9.4 En cuanto a los cambios de dirección, se requiere lo establecido en el numeral 6.1.2 de no objeción a planos del presente reglamento.

6.10 Proceso de verificación para el mantenimiento de los estándares de habilitación

6.10.1 A los fines del seguimiento a los estándares de habilitación aprobados, los prestadores de servicios de salud deben solicitar renovación de la licencia de habilitación sesenta y cinco (65) días hábiles previo a la fecha de vencimiento de la licencia otorgada. Este tiempo está sujeto al cumplimiento de los requerimientos solicitados al PSS y la entrega oportuna de las documentaciones solicitadas.

6.10.2 Al momento del vencimiento de la licencia, la Dirección de Habilidadación de Servicios y Establecimientos de Salud podrá, previa notificación al establecimiento o servicio, realizar el proceso de verificación de mantenimiento de estándares de habilitación, sin desmedro de la responsabilidad del titular, de realizar la solicitud de renovación de la licencia.

6.10.3 Los establecimientos que soliciten renovación en el plazo establecido podrán solicitar certificación de estatus hasta tanto se concluya el proceso de verificación del mantenimiento de estándares de habilitación.

6.10.4 En caso de que al momento de la renovación o durante visita de inspección se evidencian cambios en la infraestructura, cambios en la cartera de servicios o ingreso de nuevos recursos humanos sin previa notificación a la autoridad sanitaria, se procederá a la revocación de la licencia de habilitación y el Número de Identificación Estándar y Codificación Única de Establecimientos y Servicios de Salud, debiendo el titular iniciar una nueva solicitud conforme a lo dispuesto en el presente reglamento.

6.10.5 Durante el tiempo de vigencia de la habilitación de los establecimientos la Dirección de Habilidadación de Servicios y Establecimientos de Salud, realizará un mínimo de dos (02) visitas de verificación de mantenimiento de estándares de habilitación, las cuales serán vinculantes al mantenimiento de la habilitación en caso de que la tuviera, según lo establecido en el artículo 6 del Decreto No. 1138-03.

6.11 De los requisitos para solicitud de renovación de la habilitación

6.11.1 Los requisitos a cumplirse por el PSS dependen de la categoría de renovación que requieran.

Entre estas tenemos las siguientes modalidades:

- a) Renovación de licencia por vencimiento
- b) Renovación de licencia por ampliación del listado de servicios y/o cambio de nivel de atención
- c) Renovación de licencia por cambio de dirección física
- d) Renovación de licencia por cambio de propietario del establecimiento
- e) Renovación de licencia por cambio de nombre del establecimiento
- f) Renovación de licencia por cambio de director técnico/médico
- g) Renovación de licencia por cambio de razón social del establecimiento

6.11.2 Requisitos generales para la renovación de la habilitación

- a) Original de la última licencia vencida o certificación de Estatus emitida por la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud. (Exceptuado en renovación por cambio de director técnico/médico)
- b) Carta de solicitud según tipo de renovación, dirigida al director (a) de la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud
- c) Formulario de datos generales del establecimiento, director médico y propietario
- d) Complementar expedientes con los documentos que, posterior a la recepción de la solicitud de renovación, sea determinada como faltante, y que serán requeridos vía correo electrónico, para ser depositados en físico en el plazo de treinta (30) días calendarios
- e) Constancia de pago de acuerdo al monto establecido y constancia de recepción de solicitud emitida por la Dirección de Gestión de Servicios a Usuarios
- f) Copia de Certificado de Registro Nacional de Contribuyente (RNC) actualizado del Establecimiento de Salud. (Exceptuado en renovación por cambio de dirección física y por cambio de director técnico/médico)
- g) Copia de Certificado de Registro de Nombre Comercial en la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI). (Exceptuado en renovación por cambio de dirección física y por cambio de director técnico/médico)

6.11.3 Requisitos específicos para la renovación de la habilitación

6.11.3.1 En cuanto a la renovación de licencia por vencimiento se requieren documentos de los Recursos Humanos de Salud, de recién ingreso, según lo establecido en el numeral 6.3.2. letra f de este reglamento.

6.11.3.2 En los casos de renovación de licencia por vencimiento y renovación de licencia por ampliación del listado de servicios y/o cambio de nivel de atención, deberá incluirse:

- a) Listado de servicios en papel timbrado con el nombre del establecimiento o servicio de salud, con fecha, sello y firma del propietario/presidente o director técnico/médico. Si en el listado de servicios se tiene incluido servicio de cirugía plástica, estética y reconstructiva el Establecimiento deberá apearse a la Resolución Ministerial de Salud Pública No. 000008-2015, de fecha 20 de marzo de 2015.
- b) Certificación vigente expedida por la Comisión Nacional de Energía y copia de la Resolución (solo aplica para aquellos Prestadores de Servicios de Salud que amplíen su listado de estudios diagnósticos, tales como: rayos X, radioterapia, tomografía, entre otros).

6.11.3.3 En los casos de renovación de licencia por vencimiento, renovación de licencia por ampliación del listado de servicios y/o cambio de nivel de atención y renovación de licencia por cambio de dirección física se requiere:

- a) Reporte impreso y digital de equipos médicos (tipo, marca, serie y ubicación), digitado en un software de hojas de cálculo compatible con la herramienta de Microsoft Excel, en respuesta a los servicios que ofrece el establecimiento.
- b) Reporte impreso y digital de los recursos humanos de salud y administrativos que tiene el establecimiento o servicio de salud.

6.11.3.4 Ante la renovación de licencia por vencimiento, renovación de licencia por ampliación del listado de servicios y/o cambio de nivel de atención y renovación de licencia por cambio de dirección física se requiere:

- a) Planos de establecimiento de salud. Los mismos deben contener nombre, firma y número del Colegio Dominicano de Ingenieros, Arquitectos y Agrimensores (CODIA) del arquitecto (a) actuante:
 - 1. Instalaciones sanitarias
 - 2. Ruta de desechos hospitalarios
 - 3. Ruta de evacuación del personal
 - 4. Sistema contra incendios y/o extintores
- b) Copia de la Certificación de No objeción a la construcción de establecimiento de salud, emitida por este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, si ha realizado transformaciones en la planta física (construcción/remodelación).

6.11.3.5 En cuanto a la renovación de licencia, por cambio de propietario del establecimiento de salud, debe incluirse la documentación legal que sustente la compra y venta del establecimiento, a fin de actualizar los datos del mismo.

6.11.3.6 Sobre la renovación de licencia por cambio de director técnico/médico debe adicionarse copia de los siguientes documentos:

- a) Cédula de identidad y electoral del personal del nuevo director Médico
- b) Título de grado
- c) Certificación de Exequátur
- d) Título de la Especialidad (si aplica)

En el caso de la renovación por cambio de razón social del establecimiento se incluirá:

- a) Copia del registro mercantil (actualizado)

6.11.4 Otros requisitos

- a) En caso de modificaciones de infraestructura previas, deben depositar los planos arquitectónicos, dimensionados, de instalación sanitaria, ruta de evacuación, extintores y rutas de desechos hospitalarios (en los casos que aplique) a los fines de obtener la Certificación de No Objeción a Planos, la cual deberá ser depositada al momento de la renovación
- b) En caso de servicios de apoyo diagnóstico que emitan radiaciones ionizantes deben depositar la copia de la certificación y de la resolución de la Comisión Nacional de Energía, vigente

6.11.5 De las devoluciones de solicitudes

6.11.5.1 La Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud deberá devolver las solicitudes de habilitación cuando las mismas carezcan de documentación esencial (notificada en el presente reglamento) y que no cumplan con los requisitos establecidos para el expediente contentivo de dicha solicitud.

6.11.6 De los cierres voluntarios de establecimientos: en caso de que el prestador de servicios decida cerrar voluntariamente su establecimiento de salud, el mismo deberá comunicarlo a la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, mediante una solicitud formal firmada, sellada y notariada. Deberá hacer entrega del Dossier completo de habilitación, ante lo cual se procederá, a través de una resolución, a la revocación de la licencia de habilitación de dicho establecimiento.

7. CRITERIOS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD

7.1 Condiciones generales

7.1.1 Todos los establecimientos y servicios de salud deben cumplir con lo establecido en el presente reglamento.

7.1.2 La gestión y proceso de habilitación debe ser realizada por el director médico, administrador o propietario o su representante legalmente (apoderado mediante poder especial de representación para fines de gestión del proceso habilitación, notarizado y legalizado) del Establecimiento o Servicio de Salud.

7.1.3 Los establecimientos deben contar con espacios adecuados a su cartera de servicios y a las funciones que se realicen, los cuales deben cumplir con los requerimientos del presente reglamento.

7.1.4 Todos los elementos de la infraestructura de los establecimientos, donde se presta algún tipo de servicios de salud deben ser diseñados conforme a las Guías de construcción, diseño y acabados estructural y no estructural de Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y cumplir con todas las normativas nacionales vigentes que le apliquen, de acuerdo al listado de servicios que ofrecen. Esta disposición aplica a todo lo relativo a: planta física, instalaciones y ambientes, incluyendo los materiales y el equipamiento. Los establecimientos de salud que estén habilitados previamente elaborarán un plan de mejora en las áreas que tengan debilidades acordes a los requerimientos actuales.

7.1.5 Los procedimientos derivados de una consulta médica especializada o servicio de apoyo deberán ser realizados en un área específica para tal fin, dentro o fuera del área donde se hizo la consulta que lo prescribe, exceptuando la atención a emergencias.

7.1.6 Se prohíbe la aplicación de medicamentos y procedimientos terapéuticos en áreas no clínicas o quirúrgicas de un establecimiento de salud, tales como: pasillos, áreas administrativas, áreas de servicios, sala de espera, etc.

7.1.7 Los servicios o profesionales independientes, que presten servicios exclusivamente ambulatorios podrán funcionar en edificaciones de uso mixto, tales como plazas comerciales, siempre y cuando la infraestructura del servicio sea exclusiva para prestación de servicios de salud y esté delimitada físicamente, con acceso independiente para el área asistencial y que cumplan con los estándares establecidos en el presente reglamento.

7.1.8 En los establecimientos clasificados sin hospitalización solamente podrán ser prestados servicios ambulatorios, tales como: servicios de consulta general y especializada, procedimientos clínicos y quirúrgicos menores, consejería, medicina estética, servicios de apoyo de nivel básico, odontología, urgencia, promoción de salud y prevención de enfermedades.

7.1.9 Los establecimientos clasificados con hospitalización, además de los servicios ambulatorios, deben ofrecer servicios quirúrgicos y servicios de apoyo diagnóstico.

7.1.9.1 Los establecimientos con hospitalización psiquiátrica y hospitalización geriátrica, no requieren de servicios quirúrgicos y servicios de apoyo diagnóstico.

7.1.10 Los servicios de emergencia, con hospitalización, quirúrgicos y/u obstétricos, solo podrán ser prestados en edificaciones diseñadas, construidas y habilitadas exclusivamente para la prestación de servicios de salud, de acuerdo a la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud, aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, así como las demás leyes que regulan la construcción de edificaciones en el territorio nacional.

7.1.11 Los establecimientos que presten servicios de salud del nivel complementario con hospitalización, que funcionen en edificaciones construidas antes del año 2011, deben entregar, al momento de la solicitud de habilitación o de la renovación, el informe que contiene el índice de nivel de seguridad hospitalaria, mediante certificación emitida por el Departamento de Infraestructura y Mantenimiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.1.12 Los requerimientos y especificaciones establecidos en el presente reglamento son los mínimos permitidos en establecimientos y servicios de salud en la República Dominicana. Si el establecimiento o servicio cuenta con tecnología o instrumentos más avanzados con evidencias de su efectividad para el proceso asistencial y los permisos requeridos, el inspector o evaluador aceptará como conforme este requerimiento debiendo asentar en el acta correspondiente de las características de esta tecnología o instrumento al detalle.

7.2 Condiciones de infraestructura

7.2.1 Planta Física

7.2.1.1 La planta física de los establecimientos y servicios destinados a la prestación de servicios de salud deben cumplir con los lineamientos correspondiente al diseño, construcción y acabados de establecimientos y servicios de salud establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de acuerdo a su cartera de servicios.

7.2.1.2 Los establecimientos y servicios de salud deben estar alejados de focos de contaminación, sin residuos sólidos o biológicos, libre de desechos y residuos comunes u hospitalarios, así como estar libres de contaminación sonora, atmosférica, visual, bombas de combustible, entre otros.

7.2.1.2.1 La distancia entre un establecimiento de salud y uno de expendio de combustible, en ningún caso podrán erigirse a menos de doscientos (200) metros, en Santo Domingo de Guzmán y Santiago de los Caballeros y ciento veinticinco (125) metros en cualquier otra población del interior del país.

7.2.1.2.2 En los establecimientos de salud con edificaciones antiguas, al momento de realizar modificaciones de infraestructura para ampliación de cartera de servicios se tomará en cuenta la antigüedad de la misma.

7.2.1.3 En las edificaciones y sus áreas colindantes donde operen establecimientos de salud, no se permite la presencia o pernoctación de animales de ninguna especie. La venta de alimentos y bebidas se permite dentro de la edificación, siempre que cumpla con los criterios que garanticen los niveles de seguridad e inocuidad establecidos por la autoridad sanitaria.

7.2.1.4 Los establecimientos y servicios de salud deben ofrecer facilidades de estacionamiento, de acuerdo a su capacidad y a lo establecido en las normativas nacionales y municipales vigentes:

- a) Según lo establecido por el Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones (MOPC), por cada 20 camas debe existir un espacio para vehículo, en centros hospitalarios públicos
- b) Para centros privados, un estacionamiento por cada 3 camas, además de las áreas administrativas y de consultorios. Se exceptúa el cálculo de cafetería y otros servicios internos de la edificación
- c) Dispensarios médicos, edificios profesionales de consulta y consultorios, un estacionamiento por cada 5m² en áreas de espera. (Reglamento para estacionamiento vehicular en edificaciones, MOPC)

7.2.1.5 Los accesos a las distintas áreas del establecimiento o servicio de salud, deben ser seguros para todos los usuarios, y cumplir con los siguientes aspectos:

- a) Las áreas destinadas al flujo peatonal deben estar identificadas, alejadas del paso de ambulancias y el tránsito vehicular
- b) Las áreas de acceso al establecimiento deben permitir el paso seguro de las personas; no deben presentar roturas, zanjas, estar libre de obstáculos y sin riesgo de accidentes; deben estar señalizadas e iluminadas de acuerdo a las normativas nacionales vigentes. Deben contar con rampas y facilidades para personas con movilidad reducida, y construidas de acuerdo al Reglamento para Proyectar sin Barreras Arquitectónicas, del MOPC.
- c) Las salidas de emergencia deben estar señalizadas y ser adecuadas a la capacidad de la edificación y construidas de acuerdo a las normativas nacionales vigentes. El Art. 89, del Decreto Reglamento para la Seguridad y Protección contra Incendios, No 85-11, establece que todas las edificaciones deberán tener al menos dos salidas independientes y cumplir con las siguientes características:
 1. Disponibles en cada piso, que sean accesibles desde cualquier parte de un piso o entrepiso
 2. Estar separadas entre sí, tanto como sea posible, deben estar dispuestas y construidas para minimizar la posibilidad de que se obstruya, en caso de incendio y otra condición de emergencia
 3. Si la carga ocupacional se encuentra entre 500 a 1,000 personas, el número mínimo será de tres (3) salidas
 4. Si la carga ocupacional es superior a 1,000 personas, el número mínimo será de cuatro (4) salidas
- d) Las rutas de evacuación deben estar correctamente señalizadas

7.2.1.6 Las escaleras deben cumplir con los lineamientos de los reglamentos y normas nacionales, así como de la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud. Estas deben estar despejadas, libres de obstáculos, con protección antideslizante, pasamanos en material no poroso y con iluminación adecuada.

7.2.1.6.1 Se prohíbe el uso de escaleras en caracol en cualquier edificación que ofrezca un servicio de salud.

7.2.1.7 Los techos, paredes y pisos deben cumplir con los requerimientos establecidos por la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud, por tipo de área y servicio. Los pisos deben ser de material antideslizante y los pasamanos de material anticorrosivo, pétreo o metálico con tope de acero inoxidable sobre el 90%, diseñados con el objetivo de minimizar los riesgos a los usuarios y usuarias.

7.2.1.8 La planta física no debe presentar filtraciones, roturas, fisuras, deben mantenerse limpios y bajo mantenimiento continuo.

7.2.1.9 Las áreas críticas tales como: bloque quirúrgico, emergencia, trauma shock y Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) deben tener las curvas asépticas en las uniones (pared-pared, pared-piso, pared-techo). Deben estar contruidos con materiales no porosos, de fácil limpieza y desinfección.

7.2.1.10 Las puertas deben estar fabricadas de material no poroso, de fácil limpieza y desinfección, contar con cerraduras funcionales y con sistema de palanca, sin corrosiones. Las ventanas de exterior deben ser corredizas, con cierre a presión, de vidrio transparente templado o laminado de seguridad. Estas deben estar diseñadas y colocadas de acuerdo a la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.2.1.11 Las áreas de circulación, externas e internas, deben estar libres de obstáculos de manera que permitan el flujo y la movilidad de pacientes, usuarios y personal asistencial y de apoyo.

7.2.1.12 Las áreas y servicios que generen un flujo continuo de usuarios y movimiento asistencial deben estar localizados a más de 15 metros de las áreas clínicas y quirúrgicas de alto riesgo, tales como: UCI, neonatología, quirófano, laboratorio, rayos X.

7.2.1.13 Las edificaciones de tres o más pisos destinadas a la prestación de servicios de salud, deben contar por lo menos con un ascensor.

7.2.1.14 En caso de establecimientos de dos pisos que no cuenten con ascensor, sólo podrán ofrecerse servicios quirúrgicos, obstétricos, de cuidados intensivos, laboratorios clínicos, hemodiálisis, servicio de emergencia y neonatología, en el primer piso de la edificación; o de lo contrario, contar con una rampa que permita el desplazamiento de los usuarios y maniobra de camillas y sillas de ruedas entre esos dos (2) niveles, además de que la rampa no puede estar en espacios al aire libre. De igual manera, en las áreas donde estén ubicadas las rampas, debe contar con el espacio libre para el desplazamiento de usuarios.

7.2.1.15 La cabina de los ascensores deben tener las dimensiones interiores mínimas de acuerdo a las Guías de construcción estructural y no estructural de Establecimientos de Salud y las normativas nacionales vigentes en la materia, que permitan la maniobrabilidad del usuario a pies, en camilla o silla de ruedas.

7.2.1.16 Las áreas donde estén ubicados los ascensores deben tener un espacio libre delante de la puerta de la cabina, que permita el desplazamiento de los usuarios y la maniobra de camillas y sillas de ruedas.

7.2.1.17 Para servicios ambulatorios ofertados en edificaciones de uso mixto o comercial, se permite el uso de las dimensiones establecidas para ascensores de uso común, de acuerdo a las normativas nacionales aplicables.

7.2.2 *Instalaciones*

7.2.2.1 Todos los sistemas e instalaciones deben estar diseñados y construidos de acuerdo a los parámetros establecidos en la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud, establecidas por el MISPAS y a las normativas nacionales que le apliquen, de acuerdo a su cartera de servicios.

7.2.2.2 Los sistemas e instalaciones deben ser seguros y no representar ningún tipo de riesgo para los usuarios, tanto internos como externos, y contar con manuales y procedimientos para mantenimiento y supervisión, en idioma español o traducción al español, los cuales deben estar disponibles al momento de las visitas de inspección.

7.2.2.3 Los paneles eléctricos, cuartos eléctricos, almacenes electromecánicos, plantas de tratamiento de agua y desechos y áreas técnicas en general, deben estar ubicadas en espacios que no tengan contacto con humedad constante o permanente y que a su vez sean de fácil acceso y a más de 15 metros de distancia de áreas comunes.

7.2.2.4 Los sistemas de seguridad anti incendios deben contar con extintores que cumplan con los requisitos establecidos en las normativas nacionales vigentes aplicables.

7.2.2.5 Los establecimientos del nivel complementario, y aquellos con servicios de hospitalización, deben contar con tanques o instalaciones de gases medicinales con oxígeno, aire medicinal y vacío, con equipo o con puntos de sistema central con regulador, según las necesidades y capacidad del establecimiento, en todas las habitaciones y áreas críticas, tales como quirófanos, Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), unidad de quemados, sala de emergencia, entre otros.

7.2.2.5.1 Para la ubicación de las centrales de gases medicinales se debe tomar la distancia predeterminada en la Guía de construcción estructural y no estructural de Establecimientos de Salud y demás regulaciones pertinentes.

7.2.2.6 Los establecimientos de salud deben contar con agua potable y de calidad, según lo establecido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Las griferías y tuberías no deben presentar filtraciones, fisuras o modificaciones que pongan en riesgo la infraestructura del establecimiento.

7.2.2.7 *Instalaciones eléctricas*

7.2.2.7.1 Los tomacorrientes, interruptores y sistemas de iluminación de todos los servicios deben ser funcionales, sin deterioros físicos visibles y no estar colocados en zonas que generen un riesgo a la seguridad de los usuarios (distantes de llaves de agua, desagües, y siempre considerando la normativa de construcción).

7.2.2.7.2 Las áreas de cirugía, imágenes, emergencia, trauma, shock, laboratorios, esterilización y lavandería deben tener tomacorrientes de grado hospitalario, con contactos

diseñados para permitir sujetar el enchufe de forma segura, que se mantenga colocado adecuadamente en el tomacorriente y que pueda resistir impactos moderados.

7.2.2.7.3 Los tomacorrientes activos deben estar identificados y diferenciados según su utilización y voltaje, diferenciando los de uso con planta eléctrica y para uso con inversor (3-5 tomas). Estos deben corresponderse con las necesidades del área de la que se trate.

7.2.2.7.4 Los tomacorrientes en zonas pediátricas, comunes y psiquiátricas deben contar con dispositivos especiales de seguridad.

7.2.2.8 Las unidades y equipos de climatización deben ser funcionales, sin deterioro físico visible y no estar colocados en zonas que generen un riesgo a la seguridad de los usuarios. Estas unidades deben tener mantenimiento de forma continua y verificable, para lo cual deben tener a mano la bitácora de mantenimiento visible.

7.2.2.9 *Sistema de iluminación*

7.2.2.9.1 Los sistemas de iluminación deben ser adecuados según las necesidades de las áreas y ambientes sujetos a mantenimiento periódico.

7.2.2.9.2 Para la iluminación artificial en servicios, áreas o espacios físicos, se debe utilizar como medidas de intensidad luminosa los parámetros reportados en el cuadro de iluminación en luxes por áreas (ver anexo B).

7.2.2.10 *Instalaciones sanitarias*

7.2.2.10.1 Se debe contar con baños acorde a la capacidad del establecimiento, con mantenimiento regular, para usuarios internos y externos, de acuerdo al Reglamento para el diseño y la construcción de instalaciones sanitarias en edificaciones.

7.2.2.10.2 Los baños deben tener inodoro y lavamanos de cerámica vitrificada. Los drenajes deben mantener la integridad de las tapas y rejillas. Deben contar con un conjunto de higiene que contenga toallero o dispensador de toallas de papel desechables o secador de manos, jabonera o dispensador de jabón líquido, porta rollo de papel higiénico y papelería metálica para desechos biológicos.

7.2.2.10.3 Se debe disponer de unidades sanitarias acondicionadas para personas con discapacidad o movilidad reducida, de acuerdo a la Ley sobre Discapacidad en la República Dominicana No. 5-13, Reglamento para proyectar sin barreras arquitectónicas y Reglamento para el diseño y la construcción de instalaciones sanitarias en edificaciones.

7.2.2.10.4 Los baños no deben ser utilizados para otros fines que no sean sanitarios, tales como almacenamiento o área de apoyo de algún tipo de servicio.

7.2.2.11 *Instalaciones hidráulicas*

7.2.2.11.1 Las instalaciones hidráulicas deben estar identificadas y señalizadas según su utilización. Deben corresponderse con las necesidades y demanda del establecimiento. Deben contar con un sistema seguro de provisión continua de agua de calidad, uno de almacenamiento de agua y mantenimiento continuo, los cuales cumplan con los parámetros de la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y demás normativas nacionales aplicables.

7.2.2.11.2 El sistema de alcantarillado debe corresponderse con las necesidades y demanda del establecimiento, con mantenimiento periódico, así como contar con mecanismos de protección contra accidentes e incidentes y estar identificados, y señalizados según su utilización.

7.2.2.12 Sistema de señalización

7.2.2.12.1 Todo establecimiento que ofrece servicios de salud debe establecer un sistema de señalización y rutas de evacuación segura en caso de emergencias y desastres. En caso de establecimientos de nivel especializado debe ser establecida la ruta de evacuación de desechos hospitalarios, de conformidad con el Decreto No. 126-09 que establece el Reglamento sobre los desechos y residuos generados por los Centros de Salud y afines.

7.2.2.12.2 El sistema de señalización debe incluir la rotulación clara de las distintas áreas de atención y servicio, áreas administrativas, cartera de servicios e indicaciones útiles para los usuarios.

7.2.2.12.3 La licencia de habilitación debe ser colocada en un lugar visible al público, además, una copia a color debe estar colocada en cada sala de espera, junto a la cartera de servicios aprobada por la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, así como los derechos y deberes de la población con relación a la salud, conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud, No. 42-01, así como misión, visión y valores y un buzón de sugerencias.

7.2.3 Ambientes

7.2.3.1 Los ambientes y áreas de trabajo deben estar diseñados y construidos de acuerdo a los lineamientos de la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud. A los establecimientos construidos y servicios de salud habilitados antes del 2011 se les aplicará un plan de mejora que se adecue al reglamento actual.

7.2.3.2 Todos los establecimientos deben disponer de ambientes diferenciados según tipo de servicios ofertados. Los servicios clínicos y quirúrgicos deben estar separados físicamente de los servicios administrativos y de las áreas de circulación.

7.2.3.3 De acuerdo a los niveles de riesgo en las diferentes áreas de los establecimientos, estas se clasifican conforme a lo establecido en las Normas para la Prevención y Control de Infecciones en Establecimientos de Salud.

7.2.3.4 Los establecimientos deben realizar análisis microbiológicos a través de un laboratorio habilitado para estos fines específicos y tener los resultados disponibles al momento de la visita de inspección. Las analíticas se realizarán en los siguientes plazos:

- a) Zonas de muy alto riesgo: mensual
- b) Zonas de alto riesgo: trimestral
- c) Zonas de mediano riesgo: semestral
- d) Zonas de bajo riesgo: anual

7.2.3.5 En los accesos, áreas de circulación y salidas se deben evitar los cruces de elementos sucios y limpios. Si las áreas de circulación son compartidas, se utilizan los accesorios para garantizar su empaque y transporte cerrado: compresores, vehículos para la recolección interna de residuos, carros para transporte de comida, instrumental quirúrgico y de procedimientos, según aplique.

7.2.3.6 Los establecimientos de salud, de acuerdo a su cartera de servicios deben contar con:

- a) Estacionamientos para usuarios
- b) Áreas administrativas y financieras
- c) Áreas de apoyo al servicio
- d) Áreas de atención a pacientes: como consultorios y áreas de procedimientos
- e) Servicios sanitarios para el personal y para los usuarios externos, según la capacidad y el flujo de personal y pacientes.

7.2.3.7 Las áreas administrativas y financieras deben corresponderse con la complejidad o nivel de atención que se ofrezca.

7.2.3.8 El área de recepción e información al usuario debe contar con personal calificado y capacitado, según la capacidad del centro y el tipo de establecimiento, así como contar con materiales informativos, instructivos y de promoción de la salud y prevención de enfermedades, con mantenimiento continuo del área.

7.2.3.9 Los establecimientos deben contar con sala de espera que cumpla con los siguientes requerimientos:

- a) Espacio que responda a la cantidad de consultorios y servicios ofertados, así como al flujo esperado de usuarios. Este espacio puede ser de uso exclusivo para un área o servicio, o bien puede ser compartido entre varias áreas o servicios
- b) Mobiliario funcional, limpio y organizado

- c) Ubicada en un espacio ventilado o climatizado, iluminado y accesible a los usuarios
- d) Disponibilidad de agua potable y acceso a servicios sanitarios, durante el horario de servicios

7.2.3.10 Los ambientes de trabajo sucio y limpio en áreas clínicas y quirúrgicas deben tener lavamanos con grifo de palanca o sensor automático y mesón de trabajo que incluye poceta de lavado o vertedero.

7.2.3.11 Los mesones y superficies de trabajo deben tener un acabado en materiales lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado, limpieza y desinfección.

7.2.3.12 Los establecimientos deben disponer de ambientes de aseo con poceta, punto hidráulico, desagüe y áreas para almacenamiento de los elementos de aseo, acordes a su nivel de complejidad.

7.2.3.13 Los establecimientos del nivel complementario deben contar con vestidores diferenciados para el personal de salud y para el personal de mantenimiento y servicios generales.

7.2.3.14 Los establecimientos deben contar con un espacio para almacenamiento de insumos e instrumentos, separados y diferenciados de acuerdo a su uso: limpieza, medicamentos, otros, según la complejidad del establecimiento.

7.2.3.15 Los establecimientos de alta complejidad, laboratorios clínicos, bancos de sangre y aquellos que oferten servicios de hospitalización deben contar con espacios diferenciados para limpieza y esterilización exclusiva en habitaciones y áreas críticas, tales como, área quirúrgica, UCI, sala de emergencias, áreas y salas de procedimientos, entre otras.

7.2.3.16 El área del establecimiento que funcione como depósito o almacenamiento de residuos hospitalarios peligrosos (biosanitarios, anatomopatológicos y cortopunzantes), debe contar con acceso restringido, estar señalizado, contar con protección en caso de lluvia, tener iluminación y ventilación adecuada, paredes lisas de fácil limpieza y lavables con ligera pendiente al interior. Adicionalmente debe contar con elementos de barrera que impidan el acceso de vectores y roedores y cumplir con los requisitos y condiciones exigidas en la Ley General de Gestión Integral y Coprocesamiento de Residuos Sólidos, No. 225-20, del 30 de septiembre del 2020, el Decreto que establece el Reglamento sobre los desechos y residuos generados por los centros de salud y afines, No. 126-09, del 18 de febrero del 2009 y demás normativas aplicables.

7.2.3.17 Los establecimientos deben contar con áreas de consultas y de procedimientos, según la especialidad y de acuerdo al nivel de complejidad del servicio.

7.2.3.18 Las áreas para examen de los pacientes deben garantizar privacidad visual y auditiva mediante barreras físicas, móviles o fijas.

7.2.3.19 Los establecimientos que ofertan servicios de hospitalización, emergencias, UCI y unidad de quemados en todos los niveles de complejidad deben contar como mínimo, con un área para la colocación temporal de cadáveres que cumpla con los requerimientos de privacidad y bioseguridad, alejado del tránsito y flujo de usuarios y servicios activos.

7.3 Condiciones de equipamiento y mobiliario

7.3.1 Requerimientos generales para equipamiento y mobiliario

7.3.1.1 El equipamiento y mobiliario debe corresponderse en cantidad y especificaciones con el nivel de complejidad y capacidad resolutive del establecimiento de que se trate. Estos deben poseer especificaciones de fabricación tales como la resistencia al uso continuo, mantenimiento y funcionalidad.

7.3.1.2 Los equipos y mobiliarios deben ser seguros y no representar ningún tipo de riesgo para los usuarios tanto internos como externos, y cumplir con los estándares de seguridad de acuerdo a la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud.

7.3.1.3 Los establecimientos deben tener los manuales y procedimientos de supervisión y mantenimiento de los equipos biomédicos y demás requeridos, en español o traducción al español, verificables (en ejemplar físico, o digital) al momento de la visita de inspección.

7.3.2 Equipamiento general

7.3.2.1 Sistema Contra Incendio

7.3.2.1.1 Los establecimientos de salud deben tener sistemas contra incendios o extintores manuales que cumplan con lo establecido en el Reglamento para la Seguridad y Protección contra Incendios, Decreto No 85-11, y estar colocados de acuerdo a los lineamientos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (ver anexo C).

7.3.2.1.2 En todo caso, el número total de extintores no deberá ser inferior a uno por cada 200 metros cuadrados o fracción del local y se colocarán en las proximidades de los lugares de mayor riesgo o peligro, en sitios que se encuentren libres de obstáculos, para que puedan ser usados rápidamente y sin dificultad.

7.3.2.1.3 Los extintores y demás equipos contra incendios deben mantenerse en perfecto estado de conservación y funcionamiento, sometiéndose a revisión por lo menos una vez al año. El personal del establecimiento de salud debe ser instruido sobre el manejo de los extintores, según el tipo y la clase de incendio que se pueda presentar.

7.3.2.2 Los establecimientos de salud deben poseer zafacones con fundas y tapas con codificación por colores, según lo establecido por el decreto que establece el Reglamento sobre los desechos y residuos generados por los centros de salud y afines, No. 126-09.

7.3.2.3 Los equipos e instrumentos para la limpieza e higiene deben ser clasificados e identificados por área. En el caso de zonas de muy alto riesgo y alto riesgo, el equipo y los instrumentos de limpieza se almacenarán en depósitos exclusivos y deberán desinfectarse mediante un procedimiento especial, el cual debe estar documentado y conforme a la normativa nacional vigente.

7.3.2.4 Los objetos punzantes o cortantes deben desecharse de acuerdo a lo establecido por el Decreto No. 126-09 que establece el reglamento sobre los desechos y residuos generados por los centros de salud y afines.

7.3.2.5 Los instrumentos y equipos de reanimación serán exigidos según nivel de complejidad, la capacidad resolutive del establecimiento y las condiciones de los servicios, conforme a lo establecido en el presente reglamento. Se excluyen de este requisito los servicios de medicina estética y cosmiatría.

7.3.2.6 El nivel básico de atención debe contar con un resucitador manual y oxígeno portátil.

7.3.2.7 En el nivel complementario y en los servicios de emergencia debe contarse por lo menos con un carro de paro por piso, el cual debe tener:

1. Resucitador manual
2. Laringoscopio con hojas para adultos y/o pediátrica, con fuente de energía garantizada, y/o baterías (con repuesto), según la oferta de servicios
3. Guía de intubación para adultos y/o pediátrica, según la oferta de servicios
4. Tabla rígida para masaje cardiaco
5. Mascarilla laríngea
6. Bandeja de traqueotomía
7. Oxímetro
8. Desfibrilador automático (DEA)
9. Gel conductor para el desfibrilador
10. Electrocardiógrafo y/o monitor
11. Oxígeno portátil
12. Unidad de ventilación manual
13. Cánulas de mayo
14. Cánulas endotraqueales
15. Medicamentos:
 - a. Adrenalina
 - b. Inotrópicos
 - c. Trombolíticos
 - d. Antihipertensivos betabloqueantes
 - e. Antihipertensivos antagonistas del calcio
 - f. Nitratos
 - g. Antiarrítmicos
 - h. Anestésicos locales

- i. Anticonvulsivantes endovenosos
 - j. Antihistamínicos
 - k. Antagonistas Opioides
 - l. Relajantes musculares endovenosos (polarizantes y no despolarizantes)
 - m. Corticosteroides
 - n. Diuréticos en ampollas
 - o. Broncodilatadores endovenosos
 - p. Anticoagulantes endovenosos
 - q. Soluciones isotónicas de reposición de volumen plasmático
 - r. Inductores tipo benzodiacepinas
 - s. Inductores tipo anestésicos
 - t. Gluconato de calcio
 - u. Sulfato de magnesio
 - v. Bicarbonato de sodio
- 16. Cánulas para aspiración
 - 17. Sets de venoclisis
 - 18. Regla para medir la presión venosa central

7.3.2.8 En el caso de que se realicen procedimientos con sedación, el establecimiento debe contar con:

- 1. Desfibrilador automático externo (DEA)
- 2. Gel conductor para desfibrilador
- 3. Máquina de anestesia
- 4. Equipo para el monitoreo del paciente
- 5. Succión con sondas para adultos y pediátrica
- 6. Oxígeno
- 7. Oxímetro de pulso
- 8. Monitor de Presión arterial

7.3.2.9 Requerimiento de calibración y verificación metrológica

7.3.2.9.1 Para fines de calibración de equipos se requiere el certificado de Instrumentos de medición sujetos a control metrológico relacionados al sector salud, correspondientes al anexo A, del Reglamento Técnico Metrológico, RTM-001-2021 del Instituto Dominicano para la Calidad - INDOCAL. (ver Anexo A).

7.3.2.9.2 Se requiere en adición el certificado de verificación metrológica emitido por el INDOCAL de los esfigmomanómetros no invasivos no automatizados.

7.3.2.9.3 Estos deben ser presentados al momento de la solicitud de habilitación o renovación, además de estar presentes al momento de las visitas, las certificaciones deben tener una vigencia mínima de 6 meses.

7.3.3 *Mobiliario general*

7.3.3.1 Área o sala de espera. La sala de espera debe tener sillas o sillones en material no poroso, lavable y de fácil desinfección para los usuarios, mínimo de 4 a 6 sillas, según la capacidad y flujo.

7.3.3.2 Área de archivo. El establecimiento debe contar con un área destinada para archivo digitalizado y/o en físico, para salvaguardar los expedientes de los usuarios y los registros clínicos y administrativos, con sus correspondientes respaldos de seguridad.

7.3.3.3 En el caso de archivos físicos, debe contar con estantes para documentos y expedientes, en cantidad suficiente, y con los resguardos de seguridad que permitan garantizar la confidencialidad de los datos archivados.

7.3.3.4 El establecimiento debe poseer un sistema computarizado para el registro y control de la historia clínica de los usuarios, establecido mediante un procedimiento documentado que permita la ubicación de los mismos de forma fácil y ágil, apoyado por un sistema electrónico eficiente.

7.3.3.5 El manejo de los expedientes e historias clínicas debe ser realizado acorde a lo establecido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el Reglamento Técnico para la gestión del expediente clínico, y el Sistema general de información en salud.

7.3.3.6 El establecimiento debe tener un buzón colocado en un lugar visible y accesible a los usuarios, con disponibilidad de un formulario base en donde registrar sus quejas y sugerencias.

7.3.3.7 El establecimiento debe contar con silla de ruedas para el traslado de los pacientes que lo requieran.

7.3.4 *Medicamentos e Insumos*

7.3.4.1 La administración de los establecimientos de salud debe llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrecen; estos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.3.4.2 Los medicamentos deben estar clasificados según especialidad y disponibles en cantidades suficientes de acuerdo a la capacidad resolutoria del establecimiento.

7.3.4.3 Para los fines del presente reglamento, entiéndase por insumo todo producto sanitario, de acuerdo a lo definido por el Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación,

distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos.

7.3.4.4 Los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece un establecimiento, deben contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información:

1. Descripción
2. Marca del dispositivo
3. Serie (cuando aplique)
4. Presentación comercial
5. Registro sanitario vigente o permiso de comercialización expedido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
6. Clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización)
7. Vida útil (según lo establecido por la casa farmacéutica/fabricante)

7.3.4.5 Los establecimientos deben tener normativas internas que aseguren la no reutilización de los dispositivos médicos, que no posean características que permitan su utilización múltiple, según las indicaciones del fabricante.

7.3.4.6 Los establecimientos deben tener identificados el instrumental clínico que puede ser reutilizado. Deben describirse las condiciones y procedimientos de uso, limpieza, desinfección, empaque y re-esterilización, de forma tal que se asegure que la reutilización no afecta su efectividad ni representa un riesgo para los usuarios. Debe establecerse puntualmente la cantidad máxima de reusos según las especificaciones de seguridad y funcionamiento del fabricante. Los instrumentales especializados, como bandejas y accesorios, no deben ser alquilados o prestados.

7.3.4.7 Los establecimientos especializados que realicen procedimientos quirúrgicos en las vías digestivas o vías respiratorias, no podrán reutilizar los dispositivos de polímero sin látex de grado medio y bajo, tales como: mascarillas, tubos endotraqueales, interconexiones de terapia intensiva y dispositivos utilizados para sedación.

7.3.4.8 Los medicamentos e insumos para los servicios que se requieran dentro del carro de paro y equipo de reanimación deben ser seleccionados en razón de la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes. Debe garantizarse su correcta custodia, almacenamiento, conservación, uso y vigencia.

7.3.4.9 Los materiales médico-quirúrgicos descartables tales como: gasas, jeringas, apósitos, deben estar inventariados, clasificados e identificados.

7.3.5 *Mantenimiento de Equipos e Instalaciones*

7.3.5.1 Todos los equipos deben tener manual de usuario en español, registro de control de mantenimiento correctivo y preventivo, y evidencia de disponibilidad de soporte técnico institucional o proveedor externo, y contar con las correspondientes certificaciones de

metrología emitidas por el INDOCAL. El manual de usuario debe estar disponible siempre en el mismo espacio físico donde esté instalado el equipo ya sea en físico y/o digital.

7.3.5.2 Los equipos emisores de radiación ionizante de tipo médico deben tener certificación expedida por la autoridad nacional competente para su instalación y operación, según lo establecido por la Comisión Nacional de Energía, el Ministerio de Medio Ambiente, el Ministerio de Energía y Minas. Los equipos y dispositivos que lo requieran, deben contar con la autorización de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.3.5.3 El establecimiento o servicio debe presentar el programa de mantenimiento preventivo y correctivo y de calibración de los equipos biomédicos, eléctricos o mecánicos, instalaciones y sistemas de infraestructura, que cumpla con los siguientes criterios:

- a) Debe estar documentado, actualizado y autorizado por la dirección del establecimiento
- b) En caso de equipos, el programa tomará como referencia para mantenimiento preventivo y correctivo, los lineamientos del fabricante
- c) Se debe establecer la realización del mantenimiento por área para las instalaciones y sistemas, con una periodicidad anual o según requiere o instruya el fabricante
- d) Debe designarse el responsable de la ejecución del mantenimiento, así como del seguimiento y supervisión de los trabajos, aun cuando estos servicios sean contratados
- e) Se deben identificar los recursos humanos y financieros que aseguren la gestión oportuna de las acciones que deriven del programa, para garantizar el desempeño de los equipos e instalaciones del establecimiento

7.3.5.4 Se dispondrá de las evidencias documentales que sustenten el cumplimiento del programa preventivo y correctivo de mantenimiento que debe ser presentado a solicitud de las autoridades.

7.3.5.5 El mantenimiento de los equipos biomédicos debe realizarse por un profesional en áreas relacionadas con el uso del equipo o técnicos con entrenamiento certificado.

7.3.5.6 El programa preventivo de mantenimiento de las instalaciones hidráulicas debe contar con procedimientos que aseguren la potabilidad y cloración de las aguas de forma adecuada y oportuna, según las normativas vigentes.

7.3.5.7 Los servicios de mantenimiento de equipos biomédicos, eléctricos o mecánicos, instalaciones y sistemas de infraestructura podrán ser objeto de contratación externa. La administración del establecimiento, debe tener disponible los avales de calificación o certificaciones del proveedor para realizar estos servicios.

7.4 Condiciones de Recursos Humanos

7.4.1 La administración debe tener disponible en sus archivos, en formato físico o digital, los expedientes actualizados del capital humano profesional, técnico y de apoyo, de acuerdo a la plantilla presentada, con las credenciales, avales y certificaciones de formación correspondientes, expedidos por las instituciones académicas reconocidas, conforme a la función desempeñada. Esta información deberá ser presentada durante las visitas de inspección.

7.4.2 El personal de salud debe estar identificado y uniformado. Los uniformes deben ir acorde al tipo de función realizada y los criterios de bioseguridad establecidos.

7.4.3 Personal técnico y profesional en salud. Todo establecimiento de salud debe contar con una dirección técnica, la cual debe estar representada por un profesional de la salud, con formación en el área gerencial y en los procesos asistenciales desarrollados en el establecimiento.

7.4.4 La administración del establecimiento debe determinar la cantidad necesaria de personal requerido para cada uno de los servicios ofertados según nivel de complejidad, capacidad, la relación oferta-demanda y el riesgo en la atención.

7.4.5 La administración debe poseer, según el nivel de atención del establecimiento, un plan de capacitación continua para el personal de salud, en los servicios prioritarios ofertados y evidencia del cumplimiento del mismo. Este plan debe ser presentado al momento de la visita de inspección.

7.4.6 La administración debe tener identificadas las analíticas periódicas que debe realizarse el personal de salud y el esquema de vacunación requerido según las funciones que desempeña, así como evidencia de la realización de las mismas.

7.4.7 El personal no profesional, que intervenga en la prestación de servicios de salud como parte de un programa de formación docente, pasantes y residentes, debe cumplir con las especificaciones establecidas en este Reglamento Técnico en el numeral 7.7 sobre establecimientos de salud que ofertan prácticas de formación.

7.4.8 Personal administrativo. El personal administrativo de un establecimiento de salud debe estar identificado, uniformado, y se restringe su intervención o acceso en las áreas de riesgo y procedimientos clínicos y quirúrgicos sin motivo justificado.

7.4.9 Cada proceso administrativo y técnico debe tener un talento humano responsable del cumplimiento de los procedimientos y del seguimiento de las actividades que se identifiquen para la mejora del servicio.

7.5 Condiciones de Gestión y Documentación

7.5.1 La dirección técnica y la administración del establecimiento serán responsables de presentar ante requerimiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cualquier documentación técnica, administrativa y clínica vinculada con los servicios prestados.

7.5.2 El establecimiento debe tener disponibles todas las normativas y reglamentos técnicos nacionales vinculados con los tipos de servicios ofertados.

7.5.3 El establecimiento debe tener disponible todos los permisos requeridos para su funcionamiento.

7.5.4 El establecimiento debe cumplir con las normativas vigentes sobre seguridad e higiene laboral establecidas por la autoridad competente.

7.5.5 El establecimiento debe elaborar y tener disponibles, con evidencia de las socializaciones de los protocolos de limpieza, higiene y desinfección de cada una de las áreas del recinto de salud, así como, los de bioseguridad, manejo y actuación ante alguna situación de emergencia, que corresponda a evacuación, intervención en crisis de tipo biológico, sísmicas, entre otros. Deben contar a su vez, con los protocolos de actuación para enfermedades infecto-contagiosas e implementar todas las medidas establecidas en las Normas para la Prevención y Control de Infecciones en Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.5.6 El establecimiento debe poseer las herramientas para aplicar encuestas de satisfacción a los usuarios, la cual debe ser realizada por lo menos una vez al año. En el procedimiento se establecerá que el análisis de esta, debe servir como insumo para el plan de mejoramiento de la calidad, con el acompañamiento técnico de la Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Calidad de los Servicios de Salud.

7.5.6.1 El establecimiento debe tener descrito un procedimiento para el manejo de quejas, el cual establecerá los criterios para la recolección, el análisis y las acciones correctivas derivadas. El procedimiento debe vincular el resultado del análisis de las quejas con el plan de mejoramiento de la calidad.

7.5.7 El establecimiento debe tener descrito el procedimiento para el análisis de oportunidades de mejora que permita la elaboración de un plan de mejoramiento de la calidad de los servicios.

7.5.7.1 El plan de mejoramiento de la calidad debe cumplir con los siguientes criterios:

- a) Realización periódica del análisis de oportunidades de mejora
- b) Análisis de indicadores de satisfacción de usuarios, quejas y sugerencias
- c) Análisis de los reportes e informes técnicos de inspección de la autoridad sanitaria (si aplica)
- d) Acciones correctivas y preventivas de incidentes con plazos de cumplimiento
- e) Gestión de recursos de las acciones para el mejoramiento de la calidad

f) Responsables de las acciones y tareas

7.5.8 En caso de no ofertar el servicio de ambulancia, el establecimiento debe contar con un contrato de servicios que garantice el mismo.

7.5.9 El establecimiento debe disponer de una constancia de la contratación de los servicios con proveedores externos, según corresponda.

7.5.10 El establecimiento debe elaborar e implementar normativas internas de funcionamiento y gestiones administrativas, tales como: manual de funciones y puestos que incluya especificaciones sobre rotación y servicios, manual de procedimientos, gestión del recurso humano, entre otros que se consideren pertinente, según la cartera de servicios aprobada.

7.5.11 Para la prestación de servicios de salud, los establecimientos deben tener disponibles las regulaciones, normativas, guías, manuales y protocolos de atención, directrices, lineamientos, entre otros, de acuerdo a su cartera de servicio, así como el Cuadro Básico de Medicamentos y la documentación relativa al Sistema Dominicano de Seguridad Social.

7.5.12 El establecimiento debe tener disponible un acto de consentimiento informado en el que el paciente o su representante apruebe o no, de manera expresa, el procedimiento e intervención en salud al que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos, según lo establecido por la Ley General de Salud, No. 42-01, el Reglamento Técnico para la gestión del Expediente Clínico y otras normativas emanadas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y la legislación nacional vigente.

7.5.13 Sistema de Información

Todo establecimiento debe contar con un sistema de información, de acuerdo a su capacidad y nivel de complejidad, conduciéndose hacia la digitalización de los mismos, con las siguientes características:

- a) Permitir la recolección, sistematización y manejo de datos e informaciones sobre los servicios y los usuarios
- b) Permitir la trazabilidad de los distintos procesos asistenciales y administrativos
- c) Poseer altos niveles de seguridad que garanticen la confidencialidad de la información
- d) Establecer los procedimientos operativos para la recolección y registro de datos e informaciones, los cuales deben ser manejados por todo el personal
- e) Permitir la identificación de los usuarios, asegurando la adecuada trazabilidad de sus procesos asistenciales
- f) Contar con un responsable de su gestión y control de su desempeño
- g) Sistema de respaldo (para los sistemas en fase de automatización)

7.5.14 Los establecimientos de salud deben establecer y documentar los mecanismos de coordinación con la Dirección Provincial o de Área de Salud correspondiente, conforme a

lo establecido por la Dirección de Epidemiología a fin de garantizar la notificación oportuna de los eventos de notificación obligatoria.

7.5.15 Los establecimientos especializados de mediana y alta complejidad deben contar con los servicios de un epidemiólogo o un profesional de la salud que se encargue de los registros, el manejo y el correspondiente reporte a la autoridad sanitaria de los eventos de carácter epidemiológico que se presenten, según su nivel de complejidad. De igual forma, este debe asegurar el cumplimiento de los lineamientos y normativas sobre prevención y control de infecciones vinculadas a la atención, los procesos vinculados a dar respuesta al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica y como representante técnico del establecimiento en caso de eventos de riesgo epidemiológico.

7.5.15.1 En el caso del nivel básico de atención, este servicio lo realizará un profesional a cargo de la atención directa, quien fungirá como responsable del servicio. En caso de ser necesario, este servicio puede ser realizado a través de un profesional de epidemiología externo contratado.

7.5.16 El establecimiento debe disponer del formulario para el informe semanal de síndromes, enfermedades y eventos de notificación obligatoria (EPI-1). Todo el personal de salud del establecimiento debe manejar el procedimiento para la recolección de información y llenado de este informe; y el informe semanal de eventos no transmisibles (Epi-2), para los que aplique.

7.5.17 Los establecimientos que ofrezcan servicios de nivel básico de atención deben presentar convenios de gestión con el nivel especializado correspondiente dentro de su demarcación geográfica y deben contar con las herramientas e instrumentos para el control del sistema de referencia y contrarreferencia, según aplique.

7.5.18 Los establecimientos que en cuya cartera de servicios aprobados, requieran medicamentos de sustancias controladas, deben contar con la certificación de inscripción de drogas controladas, Clase B, de la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD) o de la entidad competente para estos fines y cumplir con los requisitos exigidos para el manejo de medicamentos controlados, de acuerdo con las normativas nacionales vigente. En cuanto a los profesionales de la salud, que dentro de sus servicios requieran prescripción de medicamentos de sustancias controladas, deben contar con la certificación de inscripción de drogas controladas, Clase A, de la misma entidad.

7.5.19 Los establecimientos y servicios de salud, deberán cumplir con lo instruido en los acápite del 7.5 al 7.5.13 del Reglamento Técnico para la gestión del expediente clínico en cuanto al sistema de información, según aplique.

7.5.20 Programa o Control de Fármaco-Vigilancia

Todo establecimiento de salud debe contar con un programa o control de las reacciones adversas no deseadas a medicamentos que cuente con los siguientes criterios:

- a) Estar vinculado al Programa de uso Racional de Medicamentos dentro del Establecimiento y Manejo de Buenas Prácticas Farmacéuticas
- b) Establecer procedimientos para la recolección de datos, análisis de la información y posterior notificación a las autoridades competentes
- c) Establecer los procedimientos operativos para la recolección y registro de datos e informaciones, los cuales deben ser manejados por todo el personal
- d) Contar con un responsable de su gestión y control de su desempeño
- e) Protocolo de acción ante eventos adversos
- f) Cumplimiento de lo establecido en el Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud

7.6 Especificaciones para Establecimientos con Hospitalización

7.6.1 Además de lo establecido en el numeral 7 del presente reglamento sobre los criterios de habilitación para establecimientos y servicios de salud, aquellos establecimientos que oferten servicios de hospitalización, deben cumplir con las especificaciones establecidas para el servicio de hospitalización en el presente reglamento.

7.6.2. Los establecimientos con hospitalización de alta complejidad, deben contar con: patología, una morgue, laboratorio clínico, banco de sangre y servicio de transfusión. Los servicios de patología podrán ser contratados. Estas áreas deben estar alejadas de otros servicios o de la atención directa a pacientes. No debe colocarse en espacios compartidos con: almacenes, archivos, servicios generales o almacén de máquinas o equipos.

7.6.3 El servicio de patología debe estar independiente de la morgue debiendo cumplir con los requerimientos de infraestructura y equipos establecidos por el presente reglamento y por el Instituto Nacional de Patología, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.6.4 Los establecimientos con hospitalización, de acuerdo a su complejidad, deben contar con las siguientes áreas y servicios:

1. Servicio de consulta
2. Servicio de hospitalización
3. Servicio de enfermería
4. Laboratorio clínico
5. Servicio de alimentación (cocina)
6. Servicio de lavandería
7. Servicio de limpieza
8. Servicio de biblioteca
9. Servicio de epidemiología hospitalaria
10. Servicio de imágenes
11. Servicio de farmacia hospitalaria
12. Servicio de emergencia hospitalaria
13. Unidad de Cuidados Intensivos
14. Sala de aislamiento

15. Servicio de archivo
16. Servicio de información al usuario
17. Servicio de esterilización
18. Servicio de transporte de pacientes
19. Servicio de Anatomía Patológica
20. Servicio de Cirugía

7.6.5 El servicio de enfermería debe contar con una estación por cada 20 camas o fracción, con área de sucio y limpio.

7.6.6 Interrelación de servicios y áreas: a los fines de que un servicio de salud pueda asegurar una adecuada prestación y de acuerdo a su nivel de complejidad, el establecimiento debe asegurar los servicios y áreas complementarias que se relacionan entre sí, los cuales deben estar habilitados. En caso de que se requiera de un servicio complementario no descrito en el presente reglamento, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, podrá solicitar su incorporación a la cartera de servicios, conforme a la normativa nacional vigente.

7.6.7 Los servicios de banco de sangre, laboratorio de patología, epidemiología hospitalaria y de transporte de pacientes, pueden ser contratados con establecimientos habilitados. Dicho contrato debe ser verificado en la inspección.

7.6.8 Especificaciones para las habitaciones dispuestas para hospitalización

7.6.8.1 La dimensión mínima de las habitaciones dispuestas para hospitalización de una (1) cama debe ser de 18 a 21 m², incluyendo baño, y de dos (2) camas de 21ms² a 24ms² incluyendo baño. Se permiten las habitaciones de alojamiento conjunto con dos camas. El número de camas por habitación no debe exceder de dos (2).

7.6.8.2 Las habitaciones deben estar diseñadas para resguardar la privacidad de los usuarios. Las habitaciones de alojamiento conjunto, deben tener barreras físicas móviles entre las camas, tales como mampara o cortinas de lino plastificado, con tubo, riel o biombo, que aseguren las condiciones de bioseguridad y control de infecciones vinculadas a la atención en salud, y que permitan la privacidad individual entre los usuarios.

7.6.8.3 Las habitaciones deben contar con por lo menos un baño que incluya bañera, lavamanos e inodoro. Los baños deben ser seguros; contar con bañera de piso antideslizante, ducha de palanca y barras de apoyo.

7.6.8.4 Los baños en las habitaciones deben estar diseñados de acuerdo a la Resolución que pone en vigencia la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud, No. 000019, del 26 de junio del 2015.

7.6.8.5 Poseer las dimensiones y equipamiento para usuarios con alguna discapacidad o movilidad reducida, de acuerdo a lo establecido por la Ley No. 5-13 sobre Discapacidad en la República Dominicana. Este acápite aplica para centros establecidos tras la puesta en vigencia de la referida Ley.

7.7 Establecimientos de Salud que ofertan Prácticas de Formación

7.7.1 Se entiende por establecimiento de salud que oferta práctica de formación al establecimiento de cualquier nivel de atención, que además de la prestación de servicios de salud está autorizado para ofertar prácticas de formación técnica, de grado y posgrado en salud. Esto incluye hospitales docentes universitarios, institutos de salud, centros odontológicos universitarios y laboratorios clínicos universitarios.

7.7.2 Los establecimientos de salud que actúen como escenarios de práctica formativa en el área de la salud, debe tener formalmente suscritos convenios de docencia servicio o documento formal donde se definan los lineamientos de la relación docencia servicio, según aplique, y contar con procedimientos para la supervisión de personal en entrenamiento, por parte de personal autorizado para prestar servicios de salud. Los procedimientos incluyen mecanismos de control para su cumplimiento y deben estar de acuerdo con la Ley General de Educación No. 66-97, la Ley que crea el Sistema Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, y la Secretaría de Estado de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, No. 139-01, actualmente Ministerios, y las normativas nacionales vigentes.

7.7.3 Los prestadores de servicios de salud, determinarán para cada uno de los servicios que se utilicen como escenarios de práctica formativa en el área de la salud, el número máximo de estudiantes que simultáneamente accederán por programa de formación y por jornada, teniendo en cuenta: capacidad instalada, relación oferta-demanda, criterios y metodología de calidad en especial riesgo en la atención, mantenimiento de las condiciones de respeto y dignidad del paciente y oportunidad.

7.7.4 Además deberán de disponer de las siguientes áreas, diferenciadas y señalizadas:

- a) Salones de clases con mobiliario acorde al tipo de docencia ofrecida
- b) Dormitorios con servicios sanitarios para la formación clínica quirúrgica o de apoyo
- c) Biblioteca física y/o digital acorde con lo establecido en el numeral 12.4.6
- d) Comedor equipado de acuerdo a la cantidad de personal en servicio
- e) Oficina y encargado de enseñanza

7.7.5 El personal en formación debe estar identificado adecuadamente y de forma visible en todo momento dentro del establecimiento.

7.7.6 Las escuelas odontológicas, deberán tener módulos separados que garanticen la privacidad y bioseguridad de los pacientes, si se trabaja a dos manos de 6 m² mínimo y si es de cuatro manos 7 m².

7.7.7 En caso de que la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud identifique mediante visita de verificación, que algún establecimiento oferte prácticas de formación sin la debida aprobación, será considerado como una infracción y se procederá a la clausura del establecimiento o espacio donde se esté llevando cabo la actividad.

7.8 Servicios temporales

7.8.1 Se denominan servicios de salud temporales aquellos que realizan acciones con fines de promoción, recuperación, rehabilitación de la salud, y prevención de las enfermedades durante un tiempo limitado, o cuyo funcionamiento no sea fijo o permanente. Esta denominación incluye aquellos instalados en ocasión de construcciones, espectáculos públicos, sean estos artísticos, culturales y/o de actividades temporales, los llamados operativos o jornadas de salud nacionales o internacionales, incluyendo la prescripción, dispensación y administración de medicamentos, así como servicios de apoyo asistencial, clínico y diagnóstico.

7.8.2 Para la solicitud de habilitación de servicios temporales los interesados enviarán una comunicación escrita a la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, indicando el sector de la red de servicios de salud al que pertenece el prestador (público, privado, asociaciones sin fines de lucro, y afines), la clase de actividad, tipo y dirección del establecimiento donde será realizada la jornada, población objeto, forma de contacto (teléfono, correo electrónico u otros) tiempo de duración y descripción de las instalaciones físicas, donde se ha planificado desarrollarse.

7.8.3 Anexo a esta solicitud, incluir el formulario oficial de recursos humanos acompañado de los avales correspondientes, el reporte de equipos, insumos, medicamentos y materiales a ser utilizados, ambos de conformidad al numeral, 6.3.2 letras e, f y g, del presente reglamento.

7.8.4 Para la obtención de la autorización del personal de salud internacional, además de los requisitos anteriormente expuestos, deberán depositar la copia de la licencia que acredita al médico, traducida de forma oficial al idioma español, copia del pasaporte, hoja de vida del médico (opcional), copia del itinerario de vuelo, día de entrada y retorno a su país, certificado de no antecedentes penales del país correspondiente y la Certificación de Historial Migratorio.

7.8.5 En caso de que el personal de la jornada esté compuesto exclusivamente por personal nacional dominicano, la solicitud debe ser depositada con quince (15) días hábiles mínimos de antelación a la fecha de inicio de la actividad.

7.8.6 Si dentro del personal de la jornada hubiese personal de salud internacional, la solicitud debe ser depositada con veinte (20) días hábiles mínimos de antelación a la fecha de inicio de la actividad. De igual forma, deberán contar con una autorización otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la cual es de carácter exclusivo para los

servicios públicos, cumpliendo con lo establecido en el artículo 93, párrafo IV de la Ley General de Salud No. 42-01.

7.8.7 En el caso de que los servicios temporales sean realizados en un establecimiento de salud ya habilitado por la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, podrán incluir actividades fuera de la cartera de servicios de dicho establecimiento. Sin embargo, requerirán el empleo de recursos humanos y/o equipos biomédicos que no forman parte de la estructura autorizada, que deben ser notificados a la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud.

7.8.8 Cuando la prestación de servicios temporales sea realizada en un establecimiento de salud ya habilitado o fuera del establecimiento (escuela, iglesia, parque, centros universitarios, otros) el equipo técnico de la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud del Nivel Central o las DPS/DAS realizarán una inspección extraordinaria y deberán notificar las condiciones del área, verificando la disponibilidad de agua potable, baños para el personal y usuarios, espacios físicos suficientes para la prestación del servicio y privacidad del paciente, rampa para personas con discapacidad o con movilidad reducida, energía eléctrica permanente o con fuente de energía alterna, sistema de manejo de desechos, así como evidencia escrita de coordinación con el establecimiento de salud más cercano de la red pública, de acuerdo al nivel de complejidad de servicios ofrecidos.

7.8.9 En el caso de que un centro universitario sea el que solicite la jornada médica o dental temporal, deberá estar reconocido por la MESCYT y el establecimiento de salud cumplir con los requerimientos del presente reglamento, es decir, estar habilitado y contar con la cartera de servicios aprobada. Si la jornada médica o dental temporal implica procedimientos quirúrgicos, implantes dentales y demás, deben ser realizados exclusivamente por profesionales de la salud, especializados según el servicio, y estar avalados por el MESCYT. En este tipo de jornadas no se permite la realización de procedimientos a estudiantes, excepto universidades nacionales que tengan dentro de su cartera de servicios la especialidad solicitada, bajo la supervisión estricta del cuerpo profesional, acreditado por la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud y cuyo responsable de la misma debe ser el director del área que realice dicha jornada.

7.8.10 Las jornadas temporales deben pagar la tarifa establecida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con las normativas vigentes.

7.8.11 En caso de que los servicios temporales sean realizados con el fin de prestar servicios de procedimientos invasivos deberán contar con formulario de consentimiento informado y registro de decisión informada de los usuarios, conforme lo descrito en el Reglamento Técnico para la gestión del Expediente Clínico.

7.8.12 La habilitación de los servicios temporales se otorgará únicamente para el lugar solicitado, actividad que se trata según las condiciones del presente reglamento y el tiempo solicitado.

7.8.13 Los servicios temporales deben tener un director médico responsable, profesional del área de la salud con certificación de exequátur acorde al tipo de servicio ofrecido.

7.8.14 Las jornadas que sean realizadas con el fin de prestar servicios quirúrgicos solamente podrán ser realizadas en establecimientos de salud de nivel complementario habilitados.

7.8.15 Cuando la jornada se realice en un establecimiento no habilitado este debe encontrarse en proceso de habilitación y contar con la aprobación descrita de la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud para el seguimiento de este proceso.

7.8.16 Los servicios temporales de salud que oferten servicios de Implantología Dental, Rehabilitación Bucal, Prótesis Ortopédicas o cualquier operación que implique dispositivos, insumos y/o biomateriales deben contar con el debido registro sanitario según lo establecido en el Decreto Reglamento para la renovación automática de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene, No. 117-18.

7.8.17 Los operativos médicos en situación de emergencia sanitaria o desastres están exentos del cumplimiento de este procedimiento, pero en todo caso debe ser comunicado a la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, quien deberá expedir el o los permisos correspondientes en un plazo máximo de 48 horas, salvo que por fuerza mayor o la gravedad de las circunstancias impidan a cualquiera de las partes realizar este trámite.

7.8.18 El establecimiento de salud, que lleve a cabo una jornada, sin tener la habilitación vigente y el permiso del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para su realización, será clausurado inmediatamente.

7.9 De los Establecimientos que ofertan Turismo de Salud

7.9.1 Los establecimientos que ofertan turismo de salud deberán estar habilitados acorde a sus servicios, según lo establecido en este reglamento, por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social.

7.9.2 El Ministerio de Turismo, emitirá una Certificación de afiliación para establecimientos que ofertan turismo de salud.

7.9.3 Los servicios de Cirugía Plástica, Recuperación y Atención Clínica, Odontología, Cirugía Bariátrica, entre otros, deben cumplir con los requisitos mínimos establecidos según el servicio que ofrecen, en el presente reglamento.

7.10 De los establecimientos que ofertan Servicios de Sangre

7.10.1 Los procedimientos para la solicitud, evaluación, otorgamiento, suspensión, cancelación, modificación de la licencia de habilitación, así como para el proceso de mantenimiento de los estándares, se realizarán conforme al numeral 6 de este reglamento y a lo establecido en el Decreto No. 216-20 que crea la Red Nacional de Servicios de Sangre del Sistema Nacional de Salud y que crea el Hemocentro Nacional como órgano desconcentrado del MISPAS.

7.10.2 Solamente pueden realizar extracción y obtención de sangre humana, así como su preparación para la administración de sangre y componentes a seres humanos, los servicios de sangre habilitados por el MISPAS, a través de la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, bajo las condiciones establecidas por el Decreto No. 1138-03 y los reglamentos y normativas aplicables emitidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de acuerdo a su nivel de complejidad.

7.10.3 Los Servicios de Sangre de cualquier complejidad solamente podrán ofertar sus servicios y productos a instituciones del sector salud habilitadas como servicios clínicos o quirúrgicos, por lo que se prohíbe la dispensación de sangre y hemocomponentes a personas físicas. Para la entrega de productos los servicios de sangre deben distribuir y dispensar a través de un procedimiento documentado que asegure la entrega a personas previamente designadas y registradas por los servicios de salud receptores.

Si el servicio de sangre es ofertado dentro de la cartera de servicios un establecimiento, a los fines de poder obtener la habilitación como Servicio de Sangre, el establecimiento donde se preste el servicio debe haber obtenido o estar en proceso de obtención de su habilitación como establecimiento de salud. La habilitación como servicio de sangre está supeditada a que el establecimiento que oferte este servicio cuente con la habilitación vigente.

7.10.4 Los servicios de sangre de todos los niveles de complejidad deben prestar servicios de manera obligatoria durante 24 horas al día, los 7 días de la semana.

7.10.5 Los Servicios de Sangre deben cumplir con los requisitos de infraestructura contenidos en las Guías de diseño, construcción y acabados para establecimientos y servicios de salud del MISPAS, además deben cumplir con las condiciones particulares o requisitos específicos de infraestructura, equipamiento, recursos humanos, seguridad y documentación, de acuerdo a su nivel de servicio, que adicionalmente se especifiquen.

7.10.6 Para Bancos de Sangre el responsable técnico debe ser un profesional médico o bioanalista, con estudios de posgrado en hematología, inmunohematología, hemoterapia o medicina transfusional, realizados en una institución educativa avalada por el MESCyT, y

que cumpla con todos los requisitos establecidos por la legislación para el ejercicio profesional en territorio nacional.

7.10.7 Todo el personal profesional o técnico que realice actividades sanitarias en servicios de sangre debe cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento relativos a recursos humanos.

7.10.8 Los Servicios de Sangre deben cumplir con los siguientes requerimientos:

- a) Control de acceso al personal no autorizado para todas las áreas, exceptuando la recepción de usuarios y de sangre y componentes sanguíneos
- b) Personal vacunado contra el tétanos y virus de la hepatitis B (VHB)
- c) Material e insumos de protección y seguridad disponible para todo el personal, en cantidad suficiente
- d) Registros verificables de sus actividades técnicas, procedimentales y operativas relacionadas a la práctica transfusional
- e) Medios para la conservación de la información recolectada, relacionada a donantes y receptores en los servicios de sangre, por un mínimo de 10 años

8. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS CLÍNICOS

8.1 Servicios Clínicos

8.1.1 Los servicios clínicos solamente pueden ser ofertados en establecimientos que cumplan con las condiciones y requerimientos generales dispuestos en el presente reglamento, además de las especificaciones expuestas a continuación:

8.1.2 Los servicios clínicos no descritos de forma específica, que son ofertados como parte de la cartera de servicios de un establecimiento, deben cumplir con todas las especificaciones y requerimientos mínimos establecidos en el presente reglamento y corresponde a la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud elaborar y aprobar los instrumentos (formularios guías de inspección y los que se entiendan necesarios, en formato aplicables) de evaluación para tales casos.

8.2 Consulta externa

8.2.1 Este servicio será ofertado en el área denominada consultorio. Todos los consultorios deben cumplir con las dimensiones mínimas establecidas en las Guías de diseño con construcción y acabado de establecimientos de salud, con una distribución adecuada para las áreas de anamnesis, examen físico y procedimientos médicos.

8.2.2 Los servicios de consulta externa cumplirán con los siguientes requisitos establecidos:

- a. Dimensiones mínimas de 17.28 m² tomando en cuenta la funcionalidad del espacio
- b. Consultorio separado del área de recepción y sala de espera
- c. Lavamanos de cerámica o acero inoxidable

- d. Escritorio (que cumplan con lo referido en el numeral 10.47.8.3)
- e. Silla Ergonómica para el profesional de la salud
- f. Silla para pacientes (de fácil limpieza)
- g. Camilla para evaluación física con separación física (de mampara o cortinas de lino plastificado, con tubo, riel o biombo)
- h. Escalinata metálica de uno o dos peldaños
- i. Balanza mecánica o digital con tallímetro
- j. Esfigmomanómetro
- k. Estetoscopio
- l. Lámpara o linterna médica
- m. Negatoscopio
- n. Pantoscopio o set diagnóstico (oftalmoscopio, otoscopio con embudos desechables, según el servicio ofertado)
- o. Set informático con Computadora fija o portátil e Impresora propia o común
- p. Cubo para desechos con bolsa plástica y color de acuerdo al tipo del mismo
- q. Insumos y materiales gastables (linterna, cinta métrica, guantes, gasas, depresores linguales, papel de camilla, papel toalla, algodón, alcohol) entre otros
- r. Disponibilidad de baño (esta variará conforme descripción específica en el servicio)

8.3 Consulta de Medicina General, Medicina Familiar y Medicina Interna

8.3.1 Servicio de consulta básica en salud de tipo ambulatorio, que permite obtener un diagnóstico y definir conducta terapéutica para el mantenimiento o mejoramiento de la salud del paciente, o bien, para la realización de procedimientos o tratamientos. Esto aplica para consultorio de medicina interna.

8.3.2 Los servicios de consulta de medicina general, medicina interna y medicina familiar cumplirán los requisitos establecidos para consulta externa.

8.4 Consulta de Geriatría

8.4.1 Servicio de consulta especializada donde a través de la evaluación diagnóstica, se definen las conductas terapéuticas necesarias, para la prevención y gestión de riesgos en la atención en salud dirigidas al adulto mayor.

8.4.2 Los servicios de consulta de geriatría cumplirán los requisitos establecidos para consulta externa, y en adición deben tener:

- a. Puertas con dimensiones que permitan el fácil ingreso y la movilización de personas con movilidad reducida
- b. Baños que cuentan con dimensiones y aditamentos para personas con limitaciones motoras

8.5 Consulta de Ginecología y Obstetricia

8.5.1 Servicio de consulta básica donde a través de la evaluación diagnóstica, se definen las conductas terapéuticas necesarias para patologías definidas, la prevención y el seguimiento a la salud de los órganos sexuales y reproductivos de la mujer, así como a los procesos con estos relacionados, tales como embarazo, preparación para el parto y programación de control del puerperio.

8.5.2 El responsable de esta consulta debe ser un profesional médico con especialidad en Ginecología y Obstetricia.

8.5.3 Los consultorios de ginecología cumplirán los requisitos establecidos para consulta externa. Además, deben contar con las siguientes especificaciones:

- a. Camilla para examen gineco obstétrico metálica, de posición, con accesorios para realizar el examen
- b. Mesa de mayo metálica
- c. Monitor cardíaco fetal
- d. Estetoscopio biauricular con campana fetal
- e. Set de toma de muestras citológicas (cepillo endocervical, espátula exocervical tipo AYRE, lámina de fijación y su cubierta, espéculo vaginal desechable)
- f. Colposcopio, para establecimientos del nivel especializado
- g. Gel lubricante
- h. Baño dentro del consultorio

8.6 Consulta Pediátrica

8.6.1 Servicio de consulta donde a través de la evaluación clínica integral, se evalúa al paciente pediátrico en su condición física, social, psicológica y conductual a fin de llegar a un diagnóstico y poder brindar promoción, prevención de enfermedades y/o tratamientos en caso que lo amerite.

8.6.2 El responsable de la consulta pediátrica debe ser un profesional médico con especialidad en pediatría.

8.6.3 El servicio de consulta pediátrica cumplirá con los requisitos establecidos para consulta externa, además debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Camilla pediátrica en sala de examen físico
- b. Lavamanos en sala de examen o en baño anexo
- c. Recipiente para desechos punzocortantes (guardián)
- d. Esfigmomanómetro y Estetoscopio pediátrico
- e. Balanza mecánica o digital con tallímetro
- f. Báscula para lactantes
- g. Pantoscopio o set diagnóstico (oftalmoscopio, otoscopio con embudos desechables)

- h. Insumos y materiales gastables (linterna, cinta métrica, guantes, gasas, depresores linguales, papel de camilla, papel toalla, algodón, alcohol) entre otros que se considere necesario, según el servicio

8.7 Consulta de Urología

8.7.1 Servicio de consulta especializada donde se diagnostican y tratan diversas patologías que afectan al sistema urinario de las mujeres y al sistema genito-urinario de los hombres.

8.7.2 El responsable de la consulta de urología debe ser un profesional médico con especialidad en urología.

8.7.3 El servicio de consulta de urología cumplirá con los requisitos establecidos para consulta externa, además debe contar con:

- a. Baño dentro del consultorio

8.8 Consulta de Oftalmología

8.8.1 Servicio de consulta especializada donde a través de la evaluación diagnóstica, se definen las conductas terapéuticas necesarias para la prevención y gestión de riesgos, en la atención a personas afectadas de problemas visuales funcionales o anatómicos, clínicos o quirúrgicos.

8.8.2 El responsable de la consulta de oftalmología debe ser un profesional médico con especialidad en oftalmología.

8.8.3 Los consultorios para consulta de oftalmología deben cumplir con la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Además, deben contar con las siguientes especificaciones:

- a. Sillón de oftalmología
- b. Caja de lunas y monturas en buen estado (sin roturas y organizadas)
- c. Campímetro computarizado de mesa: de perimetría estática y cinética
- d. Lámpara de hendidura con tonómetro de aplanación o Goldman
- e. Lensómetros manuales (analógicos), digitales o portátiles con lectura de dioptrías de todo tipo de lentes
- f. Oftalmo retinoscopio de pared
- g. Oftalmoscopio indirecto con ajuste sincronizado de convergencia y paralaje y sistema de iluminación de Diodo emisor de luz o LED (por sus siglas en inglés: Light Emitting Diode)
- h. Proyector de optotipos con soporte de sobremesa o mural con distancia de proyección de 2.9 a 6.1 m y lámpara halógena de 12V/50W, con optotipos variados (pediátricos, letras, números e iletrados)

- i. Lámpara o linterna médica
- j. Taburete metálico giratorio rodable
- k. Lavamanos de cerámica o acero inoxidable

8.9 Consulta de Otorrinolaringología

8.9.1 Servicio de consulta especializada donde a través de la evaluación diagnóstica, se definen las conductas terapéuticas necesarias para la prevención y gestión de riesgos en la atención a pacientes afectados de problemas de nariz, oídos y garganta.

8.9.2 El responsable de este servicio debe ser un profesional médico con especialidad en otorrinolaringología.

8.9.3 El servicio de consulta de otorrinolaringología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa y la consulta de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello.

8.10 Consulta de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

8.10.1 Servicio de consulta especializada donde a través de la evaluación diagnóstica y terapéuticas necesarias para la prevención y tratamiento a pacientes afectados con trastornos en nariz, oídos, garganta y patologías congénitas, tumoral benignas, tumorales malignas y traumáticas de cabeza y cuello.

8.10.2 El responsable de este servicio debe ser un profesional médico con especialidad en otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello.

8.10.3 El servicio de consulta de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa, además debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Sillón para otorrinolaringología (en sustitución de la camilla)
- b. Frontoluz con buena iluminación de luz blanca
- c. Otoscopio de pared de luz blanca
- d. Microscopio binocular para otorrinolaringología con iluminación LED (opcional)
- e. Set instrumental de otorrinolaringología, para curaciones, extracción de cuerpos extraños y tapones de cerumen, entre otros usos
- f. Diapasón
- g. Torre de endoscopia con monitor, capturador de imagen, cámara y fuente de luz con buena iluminación y blanca (en sustitución del microscopio y otoscopio de pared)
- h. Aspirador de grado médico
- i. Nasofaringolaringoscopio o set de endoscopios rígidos nasales y laríngeos

8.11 Consulta de Psicología Clínica

8.11.1 Servicio de consulta básica orientado a brindar apoyo emocional y consejería a pacientes que padecen trastornos conductuales identificados. Este servicio no está autorizado para aplicación o prescripción de tratamientos farmacológicos.

8.11.2 El responsable de este servicio debe ser un profesional con especialidad en psicología clínica.

8.11.3 La consulta de psicología se exceptúa del cumplimiento del numeral 8.2 sobre consulta externa.

8.11.4 La consulta de psicología debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Escritorio con sillas
- b. Sillón confortable para usuarios(as), si aplica, según la cartera de servicios reportada
- c. Área de terapia colectiva, con mobiliario adecuado y suficiente (si aplica)
- d. Material requerido según especialidad
- e. Área de recepción y espera separada del área de atención

8.12 Consulta de Psiquiatría

8.12.1 Servicio de consulta especializada donde a través de la evaluación diagnóstica, se definen las conductas terapéuticas necesarias para la prevención y gestión de riesgos en la atención y seguimiento de los pacientes que presentan diversos trastornos mentales del comportamiento y la personalidad, principalmente de aquellos que precisan de medicación y cuidado estrecho.

8.12.2 El responsable de este servicio debe ser un profesional médico con especialidad en psiquiatría.

8.12.3 El servicio de consulta de psiquiatría deben cumplir con las especificaciones que aplique a consulta externa y ambiente que garantice privacidad, confidencialidad y seguridad, y cumplir con los siguientes requerimientos, los cuales aplicaran dependiendo de, si ofertan el servicio a pacientes individual o grupal:

- a. Mesa lateral de trabajo (no necesariamente escritorio)
- b. Sillón diván para el terapeuta
- c. Silla para pacientes confortables y/o sofá
- d. Cámara Gesell (en el caso de que de trabajar con niños se deben adecuar el mobiliario a la población infanto-juvenil)
- e. Espejo unidireccional
- f. Mesa redonda (si aplica)
- g. Equipo de audio y video
- h. Teléfono
- i. Colchas para los ejercicios de relajación (para terapia grupal)

- j. Pruebas para evaluación clínica
- k. Mueble donde colocar juguetes y otros materiales para la atención de niños
- l. Libro de registro de pacientes (digital o físico)

8.13 Consulta de Dermatología

8.13.1 Servicio de consulta especializada clínico quirúrgico de tipo ambulatorio, que permite la evaluación de las enfermedades de la piel y sus anexos (pelo, uñas, mucosas y glándulas), previene, diagnostica y trata los trastornos que puedan producirse en ella, así como los métodos, técnicas de prevención, tratamiento del envejecimiento cutáneo, cuidados y embellecimiento de la piel como órgano.

8.13.2 El responsable de este servicio debe ser un médico con especialidad en dermatología. Debe supervisar a los ayudantes técnicos sanitarios adjudicados a la consulta y prestación de tratamientos aprobados en su cartera de servicios.

8.13.3 El servicio de consulta de dermatología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa. Además, debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Lámpara rodable tipo cuello de ganso con luz LED o lámpara de iluminación (según aplique)
- b. Lupa o Lente de aumento
- c. Regla de medición
- d. Opcionales: dermatoscópio, lámpara de luz ultravioleta, cámara fotográfica, camilla de evaluación regulable o especializada

8.13.4 Sobre los Consultorios de esta especialidad, donde se realicen procedimientos, deben cumplir con:

- a. Sala de procedimientos separada del área de la consulta
- b. Camilla de evaluación de dos posiciones
- c. Lámpara rodable tipo cuello de ganso con luz LED o lámpara de iluminación (según aplique)
- d. Lavamanos
- e. Mesa multiuso rodable
- f. Instrumental o equipo necesario de acuerdo al tipo de procedimientos que se realice

8.14 Consulta de Medicina Estética

8.14.1 Servicio de consulta especializada que busca prevenir, restaurar, mantener y promover la estética, la salud y el bienestar de una persona.

8.14.2 El responsable de la consulta de medicina estética debe ser un profesional médico, con maestría en medicina estética, reconocido por el MESCYT y que cumpla con los requerimientos establecidos en el presente reglamento y las normativas vigentes.

8.14.3 El servicio de consulta de medicina estética, debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa y consulta de dermatología, según su cartera de servicios aprobada.

8.15 Consulta de Fisiatría

8.15.1 Servicio de consulta especializada que tiene por finalidad ofrecer un diagnóstico clínico y/o funcional del sistema neurológico, muscular y esquelético en base al cual se diseña un plan de abordaje terapéutico (farmacológico y/o medios físicos) y/o reeducación del paciente.

8.15.2 El responsable de la consulta de medicina física y rehabilitación o fisiatría debe ser un profesional médico con especialidad en fisiatría o medicina física y rehabilitación o un licenciado en fisiatría.

8.15.3 El servicio de consulta de fisiatría debe cumplir con los requisitos de consulta externa y además deben tener según el tipo de servicio brindado, los siguientes requerimientos:

- a. Esfigmomanómetro y estetoscopio
- b. Goniómetro
- c. Set de evaluación de sensibilidad
- d. Martillo de reflejos
- e. Diapasón
- f. Cinta de medición
- g. Balanza mecánica o digital

8.16 Consulta de Gastroenterología

8.16.1 Servicio de consulta especializada que permite la evaluación de la función normal y las enfermedades del esófago, estómago, intestino delgado, colon y recto, páncreas, vesícula biliar, conductos biliares e hígado.

8.16.2 El responsable de este servicio debe ser un médico con especialidad en gastroenterología.

8.16.3 El servicio de consulta de gastroenterología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa.

8.17 Consulta de Cirugía Metabólica y Bariátrica

8.17.1 Servicio de consulta de cirugía metabólica y bariátrica es donde se evalúa el paciente con obesidad en su condición física a fin de llegar a un diagnóstico y poder brindar promoción, prevención de enfermedades y/o tratamiento en caso que lo amerite.

8.17.2 El responsable de este servicio debe ser médico cirujano general, con formación en cirugía laparoscópica y titulación en especialidad médica en cirugía bariátrica y metabólica.

8.17.3 El servicio de consulta de cirugía bariátrica debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa; además debe contar con las siguientes especificaciones:

1. Balanza de pies con tallímetro con capacidad de mínimo 550 libras
2. Equipo de bioimpedancia
3. Negatoscopio
4. Esfigmomanómetro con brazaletes de distintas mediciones de longitud, apto para paciente con obesidad
5. Estetoscopio
6. Oxímetro portátil
7. Sillas sin apoya brazos resistentes para pacientes
8. Cubo para desechos biológicos: metálico con tapa y acción a pedal
9. Recipiente para objetos corto punzantes (guardián)
10. Equipo de vestimenta hospitalaria acorde a personas con obesidad
11. En caso de tener baño, se debe tomar en cuenta que los inodoros deben ser de soporte en el piso, no de pared.

8.18 Consulta de Cirugía General

8.18.1 Servicio de consulta especializada que generalmente se realiza previo a la cirugía donde se definen las conductas terapéuticas necesarias para el procedimiento quirúrgico del paciente antes, durante y después de la cirugía.

8.18.2 El profesional responsable de este servicio es un profesional médico con especialidad en cirugía general.

8.18.3 El servicio de consulta de cirugía general debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa.

8.19 Consulta de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva

8.19.1 Servicio de consulta especializada. Rama de la cirugía dedicada a la corrección de todo proceso congénito, adquirido, tumoral o involutivo, que requiera reparación o reposición de estructuras superficiales que afectan a la forma y función corporal, corrige alteraciones funcionales o anatómicas del cuerpo con el fin de mejorar o restaurar la funcionalidad y también la apariencia personal. El responsable de la atención al paciente antes, durante y después de la cirugía es el cirujano plástico.

8.19.2 El profesional responsable de este servicio es un profesional médico con especialidad y/o subespecialidad en cirugía plástica, estética y reconstructiva.

8.19.3 El servicio de consulta de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa.

8.20 Consulta de Anestesiología

8.20.1 Servicio de consulta especializada que evalúa los riesgos de la intervención preoperatoria mediante el abordaje de los aspectos más importantes de la historia clínica, antecedentes médicos, quirúrgicos y obstétricos del paciente, tratamientos en curso y sus posibles o previsibles interferencias con la cirugía o la anestesia.

8.20.2 El responsable de la atención al paciente antes, durante y después de la cirugía es el anesthesiólogo.

8.20.3 El servicio de consulta de anestesiología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa, además, debe contar con la siguiente especificación:

1. Oxímetro

8.21 Consulta de Cardiología

8.21.1 Servicio de consulta especializada que se encarga de la detección precoz de las enfermedades cardiovasculares y la identificación de los factores de riesgo.

8.21.2 El responsable de este servicio debe ser un médico con especialidad en medicina interna y la subespecialidad en cardiología.

8.21.3 El servicio de consulta de cardiología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa; además debe contar con las siguientes especificaciones:

1. Negatoscopio
2. Esfigmomanómetro y Estetoscopio de doble campana
3. Electrocardiograma
4. Kit de electrocardiograma

8.22 Consulta de Endocrinología

8.22.1 Servicio de consulta especializada que se encarga del diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de las glándulas endocrinas y las hormonas del cuerpo humano.

8.22.2 El responsable de este servicio debe ser un médico con especialidad en endocrinología.

8.22.3 El servicio de consulta de endocrinología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa.

8.23 Consulta de Nutrición

8.23.1 Servicio de consulta especializada que se encarga de la evaluación periódica, diagnóstico y tratamiento nutricional y metabólico de la composición corporal.

8.23.2 El responsable de este servicio debe ser un médico con especialidad o maestría en nutrición o nutrición clínica.

8.23.3 La consulta de nutrición debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Escritorio con sillas
2. Sillas sin apoya brazos resistentes para pacientes
3. Lavamanos
4. Balanza mecánica o digital con tallímetro capacidad de mínimo 550 lbs
5. Cinta métrica
6. Glucómetro
7. Esfigmomanómetro y estetoscopio

8.24 Consulta de Oncología Clínica

8.24.1 Servicio de consulta especializada dedicado al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades neoplásicas benignas y malignas.

8.24.2 Las subespecialidades que tienen relación directa con oncología son las siguientes: oncología clínica, cirugía oncológica, ginecología oncológica, oncohematología pediátrica, hemato-oncología, cardio-oncología, y medicina paliativa.

8.24.3 El responsable de la consulta de oncología debe ser un profesional de la salud con subespecialidad y una maestría o certificación en oncología; para casos de terapias oncológicas debe de ser un médico oncólogo clínico.

8.24.4 Subespecialidades afines con la oncología: medicina interna, cirugía general, pediatría, ginecología, urología, ortopedia, gastroenterología, dermatología, odontología, cirugía maxilofacial, endocrinología, oftalmología, neurología, cardiología, nefrología, neumología, nutrición, anestesiología, enfermería.

8.24.5 El servicio de consulta de oncología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa, además debe contar con las siguientes especificaciones:

1. Negatoscopio u otro medio de interpretación radiológica
2. Esfigmomanómetro y Estetoscopio
3. Oxímetro
4. Pantoscopio o set diagnóstico que contenga: oftalmoscopio, otoscopio con embudo desechable
5. Cubo para desperdicios con tapa y acción de pie, con fundas codificadas por colores
6. Cinta métrica común y una regla o cinta métrica especializada

8.25 Consulta de Radioterapia

8.25.1 Servicio de consulta especializada enfocada en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con neoplasia.

8.25.2 El responsable de la consulta de radioterapia debe ser un especialista del área de la salud, con especialidad en oncología radioterápica.

8.25.3 El consultorio de radioterapia debe cumplir con todos los requisitos de consulta externa.

8. 26 Consulta de Hematología

8.26.1 Servicio médico especializado dedicado al estudio de la sangre (células sanguíneas y demás componentes) y sus trastornos o alteraciones, es una consulta especializada que busca evaluar, investigar y tratar los trastornos de la sangre tanto benignos como malignos con capacidad diagnóstica, preventiva y de manejo de dichas enfermedades.

8.26.2 El responsable de la consulta de hematología debe ser un profesional de la salud con especialidad en medicina interna y subespecialidad en hematología en la población adulta y en caso de la población pediátrica debe tener inicialmente Pediatría como especialidad base más Hematología pediátrica. En la actualidad debe completar un programa de entrenamiento mínimo de cinco (5) años.

8.26.3 El servicio de consulta de hematología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa, además debe contar con las siguientes especificaciones:

- a) Microscopio (para consulta extrahospitalaria)
- b) Portaobjeto/laminilla (método de tinción de su elección: Wright, Tres pasos, May - Grunwalds, Giemsa y afines).

8.27 Consulta de Infectología

8.27.1 Servicio dedicado a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas, agudas o crónicas.

8.27.2 El responsable de este servicio debe ser un profesional médico con especialidad en infectología.

8.27.3 El servicio de consulta de infectología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa, además debe contar con las siguientes especificaciones:

- a) Tubos de toma de muestra de cultivo

8.28 Consulta de Nefrología

8.28.1 Servicio que estudia la anatomía de los riñones, sus funciones y patologías clínicas. Se encarga de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades renales y sus consecuencias.

8.28.2 El responsable de este servicio debe ser un médico con especialidad en nefrología.

8.28.3 El servicio de consulta de nefrología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa.

8.29 Consulta de Neumología

8.29.1 Servicio de consulta especializada que se encarga de la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del aparato respiratorio y, de forma más específica, de los pulmones, el mediastino y la pleura.

8.29.2 El responsable de este servicio debe ser un médico con especialidad en neumología.

8.29.3 El servicio de consulta de neumología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa, además debe contar con las siguientes especificaciones:

1. Espirómetros
2. Oxímetro
3. Estetoscopio de doble campana
4. Poligrafía respiratoria

8.30 Consulta de Neurología

8.30.1 Servicio de consulta especializada que se encarga del estudio, diagnóstico, prevención y rehabilitación de las enfermedades que afectan el sistema nervioso central y periférico.

8.30.2 El responsable de este servicio debe ser un médico con especialidad en neurología.

8.30.3 El servicio de consulta de neurología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa, además debe contar con las siguientes especificaciones:

1. Espirómetros
2. Electromiógrafo
3. Electroencefalograma (si aplica)
4. Estetoscopio y Esfigmomanómetro
5. Pantoscopio o set diagnóstico (oftalmoscopio, otoscopio con embudos desechables)
6. Martillos para reflejos percusión
7. Tenedores de afinación neurológica
8. Foco de exploración de calibre de pupila

8.31 Consulta de Ortopedia y Traumatología

8.31.1 Servicio de consulta especializada dedicado a prevenir, diagnosticar y tratar las lesiones, deformidades o traumas del sistema musculoesquelético del cuerpo humano.

8.31.2 El responsable de este servicio debe ser un profesional médico con especialidad en ortopedia y traumatología.

8.31.3 El servicio de consulta de ortopedia y traumatología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa.

8.32 Consulta de Reumatología

8.32.1 Es el servicio dedicado a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades musculoesqueléticas y autoinmunes sistémicas.

8.32.2 El responsable de este servicio debe ser un profesional médico con especialidad en reumatología.

8.32.3 El servicio de consulta de reumatología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa, además debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Cinta de Medición
- b. Negatoscopio
- c. Martillo de percusión
- d. Set de Evaluación Anular (Goniómetro)
- e. Set de Evaluación Motor Grueso/Fino
- f. Set de Evaluación de Sensibilidad y Reflejos

8.33 Servicio de Atención y Manejo de Urgencias Médicas

8.33.1 Servicio que tiene la responsabilidad de dar atención a las alteraciones de la integridad física, funcional y/o mental por cualquier causa con diversos grados de severidad, que comprometen la funcionalidad de la persona y que en caso de no ser atendidas pueden provocar consecuencias críticas presentes o futuras.

8.33.2 Este servicio puede ser ofertado en establecimientos de nivel básico de salud.

8.33.3 El responsable de este servicio debe ser un profesional médico con y formación en soporte vital básico.

8.33.4 El servicio debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Lavamanos
- b. Camilla para Examen de Urgencia
- c. Camilla de Curación e Inyectables
- d. Lámpara rodable tipo cuello de ganso con luz LED o lámpara de iluminación (según aplique)
- e. Nebulizador
- f. Oxígeno integrado o tanque de oxígeno con manómetro
- g. Esfigmomanómetros con brazaletes para adultos y niños
- h. Equipo de diagnóstico Otorrino-Oftalmológico
- i. Estetoscopio
- j. Glucómetro
- k. Martillo de percusión
- l. Pinza porta gasas
- m. Balanza de adultos
- n. Balanza pediátrica
- o. Bandejas de curación

- p. Equipo de cirugía menor o de sutura con instrumentos mínimos
- q. Vitrina para medicamentos de urgencia
- r. Escritorio con tres sillas
- s. Mampara o cortinas (de lino plastificado, con tubo, riel o biombo)
- t. Mesa porta instrumentos de acero inoxidable
- u. Bomboneras de acero inoxidable o de vidrio
- v. Dispositivo de ventilación Bolsa-Válvula-Máscara (BVM)
- w. Esterilizador de equipos o materiales, tipo olla o autoclave
- x. Zafacones con tapa y pedal, con bolsas de color rojo para desechos infecciosos o contaminantes
- y. Contrato con ambulancia
- z. Contrato de referencia y contrarreferencia con un establecimiento de salud de nivel superior
- aa. Triage

8.34 Consulta de Alergología e Inmunología Clínica

8.34.1 Es el servicio dedicado a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades que afectan el sistema inmunitario.

8.34.2 El responsable de este servicio debe ser un profesional médico con especialidad en Alergología y/o Inmunología Clínica, con su título emitido por una universidad, avalado por el Ministerio de Educación Superior Ciencia y Tecnología (MESCYT).

8.34.3 El servicio de consulta de alergología debe cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa, además debe contar con las siguientes especificaciones:

- a) Camilla reclinable tipo sillón
- b) Cinta de medición
- c) Lámpara o linterna médica
- d) Mesa para realización de prueba cutánea o prick-test con alérgeno
- e) Nevera para conservar los extractos para diagnóstico y tratamiento
- f) Extractos alérgicos
- g) Diluyentes albúmina y glicerinado
- h) Jeringas con aguja 5x8
- i) Jeringas con aguja 10ml
- j) Torundas
- k) Algodón seco
- l) Sala adicional para realización de prueba de provocación y desensibilización con medicamentos (si aplica)

9. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS QUIRÚRGICOS

9.1 Lineamientos generales para los servicios quirúrgicos

9.1.1 Los servicios quirúrgicos sólo pueden ser realizados en establecimientos del nivel complementario de mediana y alta complejidad habilitados, según el procedimiento del que se trate.

9.1.2 Los establecimientos en donde se realicen intervenciones quirúrgicas deben cumplir con lo establecido en los aspectos generales del presente reglamento, así como la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y las especificaciones técnicas propias de cada tipo de servicio.

9.1.3 Los establecimientos donde se oferten servicios quirúrgicos deben cumplir con los requisitos de interrelación de servicios, según lo establecido en el presente reglamento.

9.1.4 Los quirófanos, salas de procedimiento y las salas de parto deben ser áreas o espacios diferenciados y separados físicamente, con equipamiento y protocolos individuales.

9.1.5 El flujo de personal, de instrumental y de desechos debe estar descrito y documentado, atendiendo a rutas sanitarias diferenciadas.

9.1.6 El bloque quirúrgico debe contar con las distintas áreas de transición en el trayecto desde su exterior hasta el quirófano (zonas negra, gris y blanca), clasificadas por nivel de riesgo de contaminación.

9.1.7 Los equipos e instrumentos esterilizados deben estar resguardados en áreas estériles, protegidas con seguridad y con ventilación permanente.

9.1.8 La ropa hospitalaria del servicio quirúrgico debe ser lavada y esterilizada dentro de la institución y de forma diferenciada según los procedimientos de lavandería para cada tipo.

9.1.9 El bloque quirúrgico debe asegurar de forma estricta el cumplimiento de normativas y procedimientos de bioseguridad, así como de control y prevención de infecciones vinculadas a la atención en salud en establecimientos de salud.

9.1.10 Las áreas del bloque quirúrgico no deben tener ventanas, materiales porosos, cerámica o textiles absorbentes.

9.2 Servicio de Anestesiología

9.2.1 Servicio que mediante la evaluación diagnóstica decide y aplica las técnicas apropiadas para anestesia o sedación, según la intervención de que se trate.

9.2.2 Todos los establecimientos que realicen procedimientos que requieran aplicación de anestesia deben contar con un equipo de anestesia individual para cada quirófano, sala de parto y sala de procedimientos.

9.2.3 El responsable del servicio de anestesiología debe ser un profesional médico con especialidad en anestesiología, quien coordinará todos los procedimientos realizados en el establecimiento y debe asegurar un especialista responsable de cada intervención quirúrgica.

9.2.4 Los establecimientos que fuera de salas de cirugía, realicen procedimientos bajo sedación Grado I y II, por ejemplo, en algunos procedimientos de radiología, gastroenterología y odontología, el encargado de realizar la sedación, será un profesional diferente a quien está realizando el procedimiento, será éste el responsable de la sedación y su perfil será el de un anesmiólogo o profesional médico u odontólogo con formación en soporte vital básico y/o certificado de formación para sedación.

9.2.5 La realización de sedaciones profundas grado III y IV, debe contar con un profesional médico con especialidad en anestesiología y formación en soporte vital básico y avanzado.

9.2.6 El servicio de anestesiología debe contar con los siguientes requisitos:

1. Monitor/adulto pediátrico de 7 parámetros
2. Máquina de anestesia con sistema de monitoreo ECG, presión arterial no invasiva, oximetría y capnografía
3. Pulsioxímetro adulto/pediátrico
4. Taburete metálico giratorio, rodable
5. Laringoscopio, tubos endotraqueales de distintos tamaños, unidad de ventilación manual o resucitador manual
6. Dispositivo de ventilación Bolsa-Válvula-Máscara (BVM).

9.3 Servicio de Cirugía

9.3.1 Servicio en el que se realizan procedimientos e intervenciones quirúrgicas en áreas específicas con altos niveles de asepsia, tanto en adultos como pediátricas. La cirugía de mediana y alta complejidad requerirá personal y equipos especializados y hospitalización, y está estrechamente vinculada a otros servicios y obligatoriamente con el servicio de anestesiología.

9.3.2 El responsable del servicio de cirugía debe ser un profesional médico con especialidad en cirugía según el tipo del servicio, y con formación en soporte vital básico y avanzado.

9.3.3 El servicio de cirugía debe contar con personal especializado por cada intervención y personal de enfermería fijo, exclusivo, especializado en cirugía y con formación en soporte vital básico y avanzado.

9.3.4 El servicio de cirugía debe ofrecer consulta especializada, acorde a los parámetros establecidos en el presente reglamento para consulta externa en el numeral 8.2.

9.3.5 La cirugía menor comprenderá a aquellos procedimientos invasivos ambulatorios que involucran solución de continuidad de piel o mucosa, acceso instrumental a cavidades naturales y que requieren ser realizados con técnicas estériles y anestesia local.

9.3.6 La cirugía ambulatoria comprenderá aquellos procedimientos e intervenciones quirúrgicas, que requieren total asepsia y se llevan a cabo en salas de cirugía, y que pueden realizarse con anestesia local, regional, general o con sedación y que precisan cuidados postoperatorios específicos, pero no de cuidados intensivos, ni prolongados y que no requieren hospitalización del paciente, por 24 horas o más.

9.3.7 La cirugía mayor comprenderá aquellos procedimientos especializados de mediana y alta complejidad que requieren hospitalización, anestesia y seguimiento post quirúrgico estricto. Entre estos están: cirugía estética, cirugía plástica y reconstructiva, neurocirugía, cirugía renal, cirugía maxilofacial, cirugía cardiovascular, cirugía ortopédica y trasplante de órganos y tejidos, o cualquier servicio y procedimiento que la autoridad sanitaria clasifique como cirugía mayor.

9.3.8 Todo establecimiento que realice cirugía mayor especializada debe contar con el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos y los servicios de apoyo vinculados, según lo descrito en el numeral 9.3.10

9.3.9 La prestación del servicio de cirugía debe contar con:

- Central de equipos
- Laboratorio clínico
- Servicio de biblioteca
- Servicio de lavandería
- Servicio de esterilización
- Servicio de imagenología
- Servicio de hospitalización
- Servicio de anestesiología
- Área de quirófanos o salas de cirugía
- Unidad de Cuidados Intensivos
- Servicio de alimentación y dietética
- Servicio de epidemiología hospitalaria
- Servicio de diagnóstico cardiovascular

9.3.10 En caso de no contar con los siguientes servicios dentro del centro, la prestación del servicio de cirugía deberá contar con contratos con servicios de banco de sangre, patología y servicio de ambulancia terrestre habilitado.

9.3.11 La prestación del servicio de cirugía ambulatoria, debe contar con servicio de anestesiología, servicio de lavandería, servicio de nutrición y alimentación, servicio de

esterilización, quirófanos o salas de cirugía, servicio de enfermería, laboratorio clínico e imágenes de rayos X.

9.3.12 Los establecimientos que ofrecen servicio de cirugías exclusivamente ambulatorias podrán funcionar en edificaciones de uso mixto, siempre y cuando la infraestructura del servicio, sea exclusiva para prestación de servicios de salud, delimitada físicamente, con acceso independiente para el área asistencial.

9.4 Bloque Quirúrgico

9.4.1 Área en el que se agrupan todos los quirófanos, con los servicios de apoyo, instalaciones y equipamiento necesarios para realizar los procedimientos quirúrgicos previstos. Es un área de muy alto riesgo destinado a la realización de procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general, local, regional o sedación, incluyendo los servicios de cirugía y las siguientes áreas y espacios:

- a. Sala de estar para el personal quirúrgico
- b. Vestidor exclusivo para el personal quirúrgico
- c. Área de esterilización: según las especificaciones descritas en el numeral 12.6
- d. Área de lavado y secado de instrumentos, separada del área de lavado del personal quirúrgico
- e. Área de almacenamiento de insumos esterilizados, con seguridad y climatización continua
- f. Área de almacenamiento de medicamentos, insumos y materiales
- g. Área de resguardo para equipos e instrumentos de cirugía
- h. Área de lavado del personal quirúrgico iluminada, con lavadero quirúrgico de acero inoxidable, automático o mecánico con mecanismo de palanca, y disponibilidad continua de jabón quirúrgico sin olor, cepillo para restregar y agua de calidad, con una dimensión mínima de 6m²
- i. Área para resguardo de utensilios de limpieza
- j. Áreas para preparación pre quirúrgica con sillas de rueda acorde a la capacidad y con al menos una cama para quirófano, sala de procedimientos o sala de parto
- k. Área para recuperación post quirúrgica la cual debe encontrarse dentro del bloque quirúrgico y debe contar con aspirador, desfibrilador, equipo básico de recuperación, camillas rodable, con barandas y frenos, monitor con medidor de tensión arterial, electrocardiograma, oximetría de pulso, sillas de rueda y con un mínimo de dos camas de recuperación por quirófano, sala de procedimientos o sala de parto
- l. Quirófanos o salas de operaciones
- m. Sala de parto
- n. Sala de procedimientos

9.5 Quirófano o Sala de Operaciones

9.5.1 Área de muy alto riesgo (zona blanca) del bloque quirúrgico, donde se realizan los procedimientos e intervenciones quirúrgicas en la anatomía de los pacientes.

9.5.2 Los quirófanos deben estar en establecimientos de salud que oferten servicios quirúrgicos conforme a lo establecido en la legislación y el presente reglamento. En caso de situaciones de emergencia y desastres en los que sea requerido realizar intervenciones quirúrgicas in situ, se permite el uso de unidades hospitalarias móviles.

9.5.3 Los quirófanos de servicios ambulatorios y de mediana complejidad deben tener una dimensión de entre 20 a 28m²; para los servicios quirúrgicos de alta complejidad la dimensión mínima es entre 40 a 50m².

9.5.4 Las paredes y el techo de los quirófanos deben tener las siguientes especificaciones: pintura epóxica, antibacterial y retardante al fuego. Los pisos deben ser asépticos, antiestáticos, planos, impermeables, inalterables, resistentes y con uniones pared-pared, pared-techo, pared-piso de los quirófanos curvos, sin ángulos de 90°.

9.5.5 En los quirófanos o sala de operaciones debe utilizarse sistema de aire acondicionado con flujo de aire que utilicen filtro de intercambio tipo HEPA.

9.5.6 Las puertas de los quirófanos o salas de operaciones deben tener un ancho mínimo, según lo establecido en las Guías de diseño arquitectónico para establecimiento de salud, que permita el paso de camillas en condiciones de rutina o de emergencia.

9.5.7 Los quirófanos y salas de operaciones deben tener las siguientes especificaciones:

- a. Cama multipropósito con baranda de seguridad
- b. Gases medicinales: central de gases medicinales o tanques individuales
- c. Lámpara quirúrgica fija de techo, de potencia media
- d. Negatoscopio de 2 campos para mediana complejidad, y de 4 campos para alta complejidad
- e. Reloj de pared con segundero
- f. Aspirador de secreciones eléctrico, rodable, conectado a red de vacío
- g. Bomba de infusión de 2 canales, de modo macro y micro
- h. Bombas TCI de cuatro canales (TIVA) (una por cada 2 quirófanos)
- i. Bombas volumétricas, una (1) por quirófano de varios canales
- j. Carro de paro equipado completo según lo establecido en el numeral 7.3.2.7 del presente reglamento
- k. Escafómetro (uno por cada quirófano)
- l. Electrocardiógrafo
- m. Electrobisturí mono/bipolar de potencia alta
- n. Estetoscopio
- o. Fibrobroncoscopio (uno por cada bloque quirúrgico)
- p. Infusores con calentador (uno por cada quirófano)

- q. Máquina de anestesia con sistema de monitoreo ECG, presión arterial no invasiva, oximetría y capnografía con flujómetro integrado, con ventilador integrado (una máquina en cada quirófano)
- r. Máquinas de gases arteriales (una (1) por cada bloque quirúrgico)
- s. Mesa de operaciones hidráulica de uso básico para mediana complejidad y multifuncional para alta complejidad
- t. Monitor adulto/pediátrico de 7 parámetros
- u. Monitores de 3 a 5 parámetros (uno (1) por quirófano)
- v. Monitor para vía central y arterial invasiva (uno (1) por cada bloque quirúrgicos)
- w. Monitores de relajación neuromuscular, uno (1) por cada quirófano, (si aplica según la cartera de servicio)
- x. Neuroestimulador para anestesia periférica (uno (1) por cada quirófano)
- y. Videolaringoscopio rígidos y flexibles no desechables (uno (1) por cada dos quirófanos)
- z. Pulsioxímetro de adulto/ pediátrico
- aa. Calentador de paciente por aire forzado (uno (1) por quirófano)
- bb. Cubo para desperdicios metálico, con tapa accionada a pedal
- cc. Sonógrafo uno (1) por bloque quirúrgico
- dd. Set de muebles de quirófano: mesa multiuso rodable de acero inoxidable, mesa para anestesia, banquillo para sala de operaciones metálico de un (1) peldaño, taburete giratorio, taburete para anestesiólogo, mesa de curaciones metálica de acero inoxidable rodable
- ee. Instrumental e insumo quirúrgico de acuerdo al nivel de complejidad y los procedimientos realizados
- ff. Laringoscopios (pala Macintosh, Miller y McCoy) un (1) laringoscopio con pala Macintosh en cada quirófano y un (1) juego de palas"
- gg. Luces de emergencia

9.5.7.1 Las máquinas de anestesia colocadas dentro de los bloques quirúrgicos, deben cumplir con las especificaciones definidas en las fichas técnicas elaboradas por el fabricante.

9.6 Servicio de Cirugía Metabólica y Bariátrica

9.6.1 Servicio de cirugía metabólica y bariátrica que abarca todos los procedimientos médicos-quirúrgicos para la pérdida de peso, manejo de las enfermedades metabólicas relacionadas directamente a la patología de la obesidad.

9.6.2 El responsable de este servicio debe ser un médico cirujano general, con formación en cirugía laparoscópica y titulación en especialidad médica en cirugía bariátrica y metabólica emitido por una universidad y avalado por el Ministerio de Educación Superior Ciencia y Tecnología (MESCYT).

9.6.3 El servicio de Cirugía Metabólica y Bariátrica debe de estar conformado por un equipo multidisciplinario de subespecialistas en: nutrición, endocrinología, gastroenterología, anestesiología, cardiología, neumología, psicología, psiquiatría, disponibles a requerimiento del servicio de los pacientes.

9.6.4 Este servicio debe tener un anestesiólogo, un radiólogo intervencionista, gastroenterólogo, cuidado crítico o intensivista y si ofrece servicio de hospitalización debe tener disponible un anestesiólogo, un médico certificado en soporte vital cardiovascular avanzado (ACLS) o un equipo de respuesta aguda.

9.6.5 El servicio de Cirugía Metabólica y Bariátrica requerirá una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) en el establecimiento de salud que está realizando el procedimiento quirúrgico conforme lo descrito en este reglamento, además la disponibilidad de transporte vital básico y contrato de referimiento a un centro de alta complejidad habilitado.

9.6.6 El establecimiento de salud en donde se ofrece el servicio de Cirugía Bariátrica y Metabólica debe de tener facilidades para pacientes de alto peso, como sillas de ruedas para pacientes con obesidad, camillas con soporte de gran peso, sillas sin apoya brazos para áreas de consulta, balanza de un mínimo de 550 lb, equipo de vestimenta hospitalaria acorde a personas con obesidad, camas para pacientes con obesidad (en hospitalización).

9.6.7 La cirugía bariátrica se debe llevar a cabo en un quirófano o sala de operaciones de alta complejidad.

9.7 Servicio de Cirugía Urológica

9.7.1 Además de los estándares requeridos para servicios quirúrgicos debe contar con equipos e instrumental necesario para la práctica de cirugías urológicas, según el tipo de procedimiento que realice.

9.7.2 El responsable del servicio de cirugía urológica debe ser un profesional médico con especialidad en urología.

9.7.3 En caso de realizar procedimientos de resección transuretral de próstata, debe contar con los siguientes requisitos:

- a. Mesa urológica o con opción para colocar estribos
- b. Sistema de irrigación con pie de suero y succión
- c. Bolsas de irrigación
- d. Equipo de resección transuretral

9.8 Servicio de Cirugía Oftalmológica

9.8.1 Además de los estándares requeridos para servicios quirúrgicos, debe contar con los siguientes requisitos:

- a. Instrumental y equipos para la práctica de cirugía oftalmológica, acorde con los procedimientos ofrecidos por el servicio.
- b. Microscopio de acuerdo con los procedimientos que realice e instrumento de cauterización.

9.8.2 En caso de que ofrezca el procedimiento con un láser de excímeros, debe de contar con unidad de láser, compuesta por: mesa o silla reclinable, microscopio, computador, monitor y microquerátomo.

9.8.3 En caso de que ofrezca procedimientos de cirugía de retina debe contar con el servicio de anestesiología.

9.8.4 El responsable del servicio de cirugía oftalmológica debe ser un profesional médico con especialidad en oftalmología.

9.9 Servicio de Cirugía Otorrinolaringológica

9.9.1 Además de los estándares requeridos para servicios quirúrgicos y según el tipo de procedimiento que realice, debe contar con:

- a. Microscopio de pedestal, específicamente para procedimientos de oído y de laringe
- b. Instrumental quirúrgico para oído, laringe y nariz
- c. Endoscopio para practicar cirugía endoscópica de senos paranasales
- d. Torre de endoscopia quirúrgica

9.9.2 El responsable del servicio de cirugía otorrinolaringológica debe ser un profesional médico con especialidad en otorrinolaringología.

9.10 Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva y de la Mano

9.10.1 Además de los estándares para servicios quirúrgicos debe contar con: equipos e instrumental necesario para la práctica de cirugías plásticas, acorde a los servicios prestados.

9.10.2 Equipo de rayos x portátil o fijo.

9.10.3 En caso de realizar Cirugía de la mano: además de los estándares para servicios quirúrgicos cuenta con: equipos e instrumental necesario para la práctica de cirugías de mano, según el tipo de procedimiento que realice, entre otros:

- a. Equipo de corte y perforación
- b. Expansores de tejidos
- c. Mesa para cirugía de mano
- d. Torniquete neumático para cirugía de mano
- e. Instrumental para cirugía de mano
- f. Disponibilidad de equipo de mini y microplacas

9.10.4 Los profesionales médicos del servicio de cirugía plástica, estética, reconstructiva y de la mano deben de cumplir con lo establecido en la Resolución que regula el ejercicio de los médicos cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos en el territorio de la República Dominicana, No. 000008 del 20 de marzo del 2015, y las demás normativas nacionales que regulan este servicio.

9.10.5 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, solicitará a los tribunales competentes la suspensión temporal del exequátur a los profesionales que violen lo establecido en la Resolución No. 00006 del 26 de junio de 2019 de carácter transitorio que pone en vigencia una serie de medidas para garantizar la seguridad del paciente en cirugías plásticas de tipo estético.

9.10.6 Los profesionales de la medicina que cumplan con lo establecido en la Resolución que regula el ejercicio de los médicos cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos en el territorio de la República Dominicana, No. 000008 del 20 de marzo del 2015, deben realizar procedimientos solo en establecimientos que cuenten con licencia de habilitación vigente emitida por la Dirección de habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud y que cuenten con la autorización para ofrecer cirugía plástica, estética y reconstructiva como parte de su cartera de servicios.

9.10.7 Si en la cartera de servicios no presentan los servicios quirúrgicos plásticos de tipo estético y se verifica que el centro realiza este tipo de intervención y ocurriera el fallecimiento de un paciente, además de la clausura de manera definitiva, el MISPAS apoderará a la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud para el sometimiento al personal médico actuante, al director/a médico del centro a la justicia, bajo el régimen de sanciones de la Ley General de Salud y legislación complementaria.

9.10.8 Cumplir con lo establecido en el ítem 9.32.4 sobre, los equipos especializados, medicamentos, insumos y materiales gastables utilizados durante la prestación del servicio de medicina estética, deben contar con los correspondientes registros y permisos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y sus instancias correspondientes, según la categoría.

9.11 Servicio de Cirugía Vascular y Endovascular

9.11.1 Especialidad médico quirúrgica que se encarga de la prevención, estudio y tratamiento de pacientes con afecciones de las arterias, venas y linfáticos.

9.11.2 El responsable de la cirugía vascular y endovascular es un cirujano vascular y endovascular.

9.11.3 Este procedimiento quirúrgico se realiza en un quirófano o sala de operaciones de alta complejidad, la cual consiste en un quirófano híbrido, con capacidad para realizar cirugía vascular abierta de alta complejidad y cirugía endovascular, en el mismo lugar.

9.11.3.1 Para esto, debe contar:

1. Fluoroscopio de alta resolución, con capacidad y software para intervenciones endovasculares aórticas y periféricas
2. Pared y puertas con protección para radiación
3. Equipos de protección personal para la radiación (mandil, gorro, protector de cuello, gafas)
4. Stock con dispositivos en insumos propios de intervenciones endovasculares (Guías, balones, stent, medio de contraste, kit de punción, etc.)
5. Stock de Prótesis vasculares
6. Instrumental especializado para cirugía vascular
7. Certificación de operación de la Comisión Nacional de Energía

9.12 Servicio de Donación de Órganos, Tejidos y Células

9.12.1 Servicio donde se detectan los casos de donación de órganos, tejidos y células a tiempo para luego extraerlos del cuerpo e implantarlos en otra persona.

9.12.2 Para el servicio de donación de órganos de donantes cadavéricos el responsable técnico de este proceso, debe ser un profesional de la salud, médico con postgrado en cirugía de trasplante de órganos, y que cumpla con todos los requisitos establecidos por las legislaciones para el ejercicio profesional en territorio nacional.

9.12.3 El coordinador hospitalario debe ser un profesional con la formación adecuada en todos los temas técnicos, científicos, jurídicos y administrativos, concernientes a la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células; será un colaborador directo de la dirección médica, sin dependencia jerárquica de los equipos de trasplante, en estrecha relación con ellos e interdependencia con el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT) y el Consejo Nacional de Trasplante (CNT).

9.12.4 Los establecimientos donde se realice donación de órganos, tejidos y células deben cumplir con lo establecido por el presente reglamento y, además, con las especificaciones del INCORT para cada tipo de intervención.

9.12.5 La unidad de donación debe cumplir con las especificaciones generales de infraestructura, planta física, instalaciones, ambientes y equipamientos de una UCI y además debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Cama Multipropósito
- b. Ventiladores
- c. Equipo calentador para mantas térmicas
- d. Mantas Térmicas desechables
- e. Doppler Transcraneal
- f. Electroencefalografía Portátil
- g. Sonógrafo portátil (disponibilidad dentro del establecimiento de salud)
- h. Ecocardiógrafo portátil (disponibilidad dentro del establecimiento de salud)

- i. Aspiradores
- j. Bombas de Infusión
- k. Monitor de Cabecera de 8 canales (EKG, TA, TEMP, FC, Sat. O2)
- l. Máquina de Gases Arteriales
- m. Máquina de Electrolitos Séricos y Urinarios
- n. Máquina de Lactato Sérico
- o. Tanque de O2 Portátil
- p. Ventilador Portátil
- q. Rayos X Portátil
- r. Set Diagnostico
- s. Set de Intubación

9.13 Servicio de Trasplante

9.13.1 Comprende el conjunto de procedimientos y actividades en donde se realiza el implante de componentes anatómicos y celulares, conforme a los componentes anatómicos a ser trasplantados, de una manera eficiente, oportuna y accesible en todo el territorio nacional.

9.13.2 Los establecimientos donde se realice trasplante de órganos y tejidos deben cumplir con lo establecido por el presente reglamento y, además, con las especificaciones del INCORT para cada tipo de intervención.

9.13.3 Los servicios de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células deben tener una puntuación de 100% en los formularios estándares para poder ser habilitados.

9.13.4 Todo servicio de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células debe tener dentro de su estructura gerencial, un profesional de la salud que asuma la responsabilidad técnica y sanitaria de los procesos realizados en el servicio, ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Esto no excluye la responsabilidad administrativa, civil y penal de la dirección del establecimiento o servicio.

9.13.5 El responsable del servicio debe ser un profesional médico cirujano con estudios de postgrado en trasplante de órganos, tejidos y células.

9.13.6 El personal que desarrolle servicios en trasplante debe tener formación en el área.

9.13.7 Para servicio de extracción de órganos el responsable técnico debe ser un profesional médico con estudios de postgrado en cirugía de trasplante de órganos, y que cumpla con todos los requisitos establecidos por las legislaciones para el ejercicio profesional en territorio nacional.

9.13.8 La prestación del servicio de trasplante debe contar con servicio de anestesiología, laboratorio clínico, banco de sangre, servicio de patología, servicio de lavandería, servicio de esterilización, servicio de hospitalización, Unidad de Cuidado Intensivo, servicio de

epidemiología hospitalaria, servicio de biblioteca, servicio de alimentación y dietética, quirófanos o salas de cirugía, servicio de enfermería, servicio de diagnóstico cardiovascular, servicio de imagenología.

9.13.9 Los servicios de trasplante de órganos y tejidos deben ser realizados en el bloque quirúrgico con acceso a dos quirófanos de alta complejidad con el equipamiento y personal de salud especializado según el tipo de intervención.

9.13.10 Los distintos tipos de procedimientos a realizar en el servicio de trasplante deben ser realizados acorde a las especificaciones técnicas y de recursos humanos establecidas por el Decreto No. 436-14 que establece el Reglamento de Donantes Vivos relacionados y de Cadáveres, para Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos en el marco de la Ley General de Salud, No. 42-01, y de la Ley No. 329-08, sobre Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.

9.14 Servicio de Ablación de Órganos

9.14.1 Servicio quirúrgico de nivel complementario de alta complejidad donde se realiza la extracción de los órganos, tejidos y células del donante.

9.14.2 El Servicio de ablación debe estar disponible 24 horas al día, por lo que se deben establecer los turnos de personal necesario, siempre cumpliendo con los estándares de salud ocupacional y riesgo laboral dispuestos en la normativa vigente.

9.14.3 Estos servicios abarcaría la ablación en donantes vivos y donantes cadavéricos.

9.14.4 La prestación del servicio de ablación debe contar con servicio de anestesiología, bloque quirúrgico y con al menos dos quirófanos de alta complejidad con posibilidad de uso simultáneo y contiguo, laboratorio clínico de nivel III, banco de sangre, servicio de patología, servicio de lavandería industrial, servicio de esterilización, servicio de hospitalización, unidad de cuidado intensivo, servicio de epidemiología hospitalaria, servicio de biblioteca, servicio de alimentación y dietética, servicio de enfermería, servicio de diagnóstico cardiovascular, servicio de imagenología, servicio de psicología clínica, servicios de especialidades médicas requeridos de acuerdo al tipo de trasplante a realizar.

9.14.5 Este servicio debe cumplir con las especificaciones generales de infraestructura, planta física, instalaciones, ambientes y equipamientos de un quirófano de alta complejidad. De igual manera, debe contar con equipos para la conservación y preservación del órgano a trasplantar.

9.14.6 Según el tipo de trasplante a realizar el profesional de la salud debe ser:

9.14.6.1 Para realizar trasplante cardiaco: debe ser un profesional de la salud con postgrado en cirugía cardiovascular y en trasplante de órganos, tejidos y células, además debe contar con las siguientes especialidades: cardiólogos, hemodinamistas, perfusionistas,

intensivistas, anesthesiólogos para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones.

9.14.6.2 Para realizar trasplante hepático: debe ser un profesional de la salud con postgrado en cirugía general con entrenamiento en trasplante hepático, además debe contar con las siguientes especialidades: gastroenterólogos, hematólogos, intensivistas, enfermera instrumentistas y anesthesiólogos de trasplante hepático.

9.14.6.3 Para realizar trasplante pancreático: debe ser un profesional de la salud con postgrado en cirugía general con entrenamiento en trasplante pancreático, además debe contar con las siguientes especialidades: endocrinología, nefrología, gastroenterología, anesthesiólogos de trasplante y enfermeras instrumentistas.

9.14.6.4 Para realizar trasplante renal: debe ser un profesional de la salud con postgrado en cirugía general con entrenamiento en trasplante renal, además debe contar con las siguientes especialidades: urólogos, médicos nefrólogos, anesthesiólogos de trasplante y enfermeras instrumentistas.

9.14.6.5 Para realizar trasplante de córneas: debe ser un profesional de la salud con postgrado en oftalmología con entrenamiento en trasplante de córnea, además debe contar con las siguientes especialidades: oftalmólogo, anesthesiólogos.

9.14.6.6 Para realizar trasplante de médula ósea: debe ser un profesional de la salud con postgrado en hematología con entrenamiento en trasplante de médula ósea, además debe contar con las siguientes especialidades: hematólogos, oncólogos, enfermeras capacitadas en trasplante de médula ósea, anesthesiólogos.

9.15 Servicio de Trasplante Capilar

9.15.1 Servicio de cirugía ambulatoria que se encarga del injerto o trasplante autólogo de pelo y consiste en extraer y distribuir el pelo de un área denominada donante, a otra llamada receptora, para restaurarla.

9.15.2 El responsable del servicio debe ser un profesional médico, con estudios de postgrado en dermatología, cirugía dermatológica, cirugía plástica y médicos generales o de otras especialidades los cuales deben contar con formación en tricología y cirugía capilar, por un (1) año o más, bajo el esquema de educación superior, legalizado y apostillado (según procedencia de la titulación), con formación en las maniobras de soporte vital y avanzado.

9.15.3 La prestación del servicio de trasplante debe contar con servicio de anestesiología, según el procedimiento y/o técnica que se determine aplicar.

9.15.4 Este servicio debe cumplir con las especificaciones generales de infraestructura, planta física, instalaciones, ambientes y equipamientos de sala de procedimientos y además debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Área de esterilización
- b. Autoclave
- c. Electrocauterio
- d. Camilla de posición
- e. Iluminación adecuada y/o lámpara quirúrgica de techo o Lámpara rodable tipo cuello de ganso con luz LED o lámpara de iluminación (según aplique)
- f. Microscopio
- g. Mesa de corte y conteo (según aplique)
- h. Lupas
- i. Desfibrilador automático externo (DEA)
- j. Gel conductor para desfibrilador
- k. Depósito de materiales

9.16 Servicio de Cirugía Pediátrica

9.16.1 Servicio de atención a pacientes de entre los 29 días de nacidos hasta los 18 años. Este servicio incluye consulta, puericultura, vacunación, hospitalización, UCI pediátrica y neonatal.

9.16.2 La prestación del servicio de pediatría debe contar con servicio de vacunación, laboratorio clínico, servicio de imagenología, servicio de consulta externa básica y especializada, servicio de hospitalización y servicio de odontología pediátrica.

9.16.3 El responsable del servicio de pediatría debe ser un profesional médico con especialidad en cirugía pediátrica y las subespecialidades consonantes.

9.17 Sala de Parto

9.17.1 Área de alto riesgo en donde se realiza el parto fisiológico y recibimiento del recién nacido.

9.17.2 La sala de parto debe estar en un establecimiento de salud conforme a lo establecido en la legislación y el presente reglamento, y estar ubicado dentro del bloque quirúrgico próximo al quirófano o sala de cirugía y contar con área para Cuidado Básico Neonatal.

9.17.3 La sala de parto debe tener una dimensión mínima de entre 20 y 30 m².

9.17.4 El responsable del servicio de sala de parto, debe ser un profesional médico con especialidad en ginecología y obstetricia. Para realizar procedimientos de parto debe tener un profesional de la salud, dígame un: ginecólogo obstetra, un pediatra perinatólogo o una enfermera especialista en salud materno neonatal de bajo riesgo y planificación familiar en el marco del sistema nacional de salud.

9.17.5 Los establecimientos que cuenten con servicio de sala de parto deben cumplir con los requerimientos establecidos por el Reglamento Técnico de Atención a la Mujer durante el Embarazo, el Parto y el Puerperio y toda la legislación vigente sobre el tema.

9.17.6 La sala de parto debe tener las siguientes especificaciones:

- a. Cama multipropósito con baranda de seguridad
- b. Mesa de parto con accesorios
- c. Balanza - tallímetro para lactantes
- d. Lámpara rodable tipo cuello de ganso con luz LED para reconocimiento o lámpara de iluminación (según aplique)
- e. Lámpara quirúrgica fija de techo, de potencia media
- f. Reloj de pared digital
- g. Aspirador de secreciones eléctrico portátil
- h. Cuna de calor radiante para dar atención al recién nacido
- i. Camilla de transporte metálica, con ruedas y con barandas
- j. Mesa de mayo metálica, para emergencia de nivel básico, mesa multiusos
- k. Cubo para desperdicios metálico, con tapa accionada a pedal
- l. Escalinata metálica de un peldaño
- m. Trituradora de placenta, colocada próximo al área de lavado de instrumentos
- n. Set de muebles: banquillo para sala de operaciones metálico de un peldaño, taburete giratorio, mesa de curaciones metálica de acero inoxidable rodable
- o. Vitrina para instrumentos o material estéril
- p. Instrumental quirúrgico: bandejas de instrumental para partos
- q. Stock de medicamentos e insumos: solución salina o dextrosa, medicamentos de acuerdo a especialidad. soluciones, gases, apósitos, compresas, suturas
- r. Insumos para extracción de sangre: torundas, jeringuillas, tubos, gradillas, lápiz
- s. Luces de emergencia
- t. Tanque de oxígeno

9.18 Servicio de Ginecología y Obstetricia

9.18.1 Servicio que comprende la parte quirúrgica y servicios vinculados con atención ginecológica y obstétrica.

9.18.2 La prestación del servicio de ginecología y obstetricia debe contar con servicio de hospitalización, sala de parto, servicio de cirugía, servicio de vacunación, servicio de imagenología, laboratorio clínico, banco de sangre y/o servicio de transfusión de sangre, servicio de patología, servicio de citología, servicio de consulta externa, banco de leche, servicios de promoción de salud, área de adaptación neonatal, UCI neonatal, servicio de esterilización, servicio de alimentación, servicio de lavandería, servicio de enfermería, servicio de farmacia hospitalaria.

9.18.3 El responsable del servicio de ginecología y obstetricia debe ser un profesional médico con especialidad en ginecología y obstetricia.

9.19 Área de Recibimiento del Neonato

9.19.1 Área del servicio de obstetricia ubicada en la sala de parto o próximo a esta, con el fin de dar atención perinatal inmediata a recién nacidos. Este servicio debe cumplir con los requerimientos generales de infraestructura, planta física, instalaciones, documentaciones y normas de los servicios de hospitalización.

9.19.2 El responsable de esta área debe ser un profesional médico con especialidad en pediatría, perinatología o neonatología.

9.19.3 El personal de enfermería que labore en esta área debe tener formación en cuidado del recién nacido, certificado por una institución de educación autorizada.

9.20 Área de Recuperación Neonatal

9.20.1 Área de adaptación al recién nacido hemodinámicamente estable, donde se realizan actividades de registro de signos vitales, control estricto de líquidos administrados y eliminados, atención y registro médico diario y de enfermería permanente, adicionales a las requeridas para la atención integral de salud del paciente neonato. Esta área se relaciona con sala de partos, sala de cirugía, UCI neonatal y servicio de enfermería

9.20.2 El responsable del área de cuidado básico neonatal debe ser un profesional médico con especialidad en pediatría, perinatología o neonatología.

9.20.3 El servicio de cuidado básico neonatal debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- a. Suministro de oxígeno, vacío y aire medicinal
- b. Tomacorrientes de grado hospitalario
- c. Áreas diferenciadas para examen, procedimientos y preparación de medicamentos, insumos y materiales
- d. Cuna para recién nacidos, con porta expediente y tarjeta de identificación
- e. Lavadero de instrumental de acero inoxidable
- f. Tina para neonatos
- g. Aspirador de secreciones eléctrico, rodable
- h. Balanza con tallímetro para lactantes tipo mecánica

9.21 Servicio de Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN)

9.21.1 Unidad de Cuidados Intensivos especializada para pacientes recién nacidos en estado crítico.

9.21.2 La unidad de cuidados intensivos neonatal debe cumplir con los requerimientos generales establecidos para la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), a excepción de la dimensión. La UCI neonatal tendrá una dimensión de entre 12-16 m².

9.21.3 Los establecimientos de nivel complementario de alta complejidad que realicen partos deben contar con UCI neonatal con una capacidad para asistir un mínimo de 5 recién nacidos.

9.21.4 La UCI neonatal debe tener un espacio disponible para recién nacidos que requieran aislamiento.

9.21.5 El responsable de la UCI neonatal debe ser un profesional médico con especialidad en pediatría y cuidado intensivo neonatal.

9.21.6 El personal de enfermería que labore en la UCI neonatal debe tener formación en cuidado intensivo neonatal y soporte vital básico y avanzado a recién nacidos.

9.21.7 La UCI neonatal además debe tener las siguientes especificaciones:

- a. Cuna de calor radiante o cuna térmica (en sustitución de las camas, camillas y/o multipropósito)
- b. Equipo de fototerapia con luz halógena
- c. Flujómetro de oxígeno, con humidificador
- d. Estetoscopio, uno por cada incubadora
- e. Incubadora de transporte, tipo estándar
- f. Incubadora neonatal abierta con calefacción eléctrica
- g. Monitor neonatal de 7 parámetros
- h. Pantoscopio (set diagnóstico): oftalmoscopio, otoscopio (con embudos desechables), retinoscopio, lámpara
- i. Pulsioxímetro u oxímetro de pulso neonatal
- j. Ventilador volumétrico de uso neonatal, una unidad por cada dos cunas
- k. Mantas térmicas, una unidad por cada cuna
- l. Cuneros
- m. Estación de enfermería interna, que cumpla con los requerimientos generales y específicos contenidos en el presente reglamento
- n. Sondas de aspiración
- o. Bolsas autoinflables
- p. Mascarillas Faciales
- q. Laringoscopio con pala recta (número 0 y 1)
- r. Tubos endotraqueales de diferentes tamaños, aptos para su uso en neonatos
- s. Tubos con conexión para aspiración
- t. Cánulas orofaríngeas de tamaño adecuado para neonatos
- u. Catéteres umbilicales
- v. Materiales desechables (Bisturí, pinzas, jeringuillas, entre otros)
- w. Sondas de alimentación de 5 French
- x. Desfibrilador pediátrico
- y. Gel conductor para desfibrilador

9.22 Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrico

9.22.1 Unidad de Cuidados Intensivos especializada para pacientes pediátricos en estado crítico, desde los 29 días de vida hasta los 18 años cumplidos.

9.22.2 La Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrico debe cumplir con las especificaciones de la UCI general. Ambas unidades deben estar ubicadas de forma separada entre sí. Los establecimientos de nivel complementario de alta complejidad deben contar con una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIN).

9.22.3 El responsable de la UCI pediátrica debe ser un profesional médico con especialidad en cuidados intensivos general o pediátrico.

9.22.4 El personal de enfermería que labore en la UCI pediátrica debe tener formación en cuidados intensivos pediátricos y soporte vital básico y avanzado.

9.23 Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)

9.23.1 Área de muy alto riesgo donde se presta atención a pacientes críticamente enfermos, cuya condición clínica pone en peligro la vida en forma inminente o que requieren soporte para la estabilidad clínica, o después de una cirugía mayor en la cual se haya presentado una complicación grave.

9.23.2 El establecimiento de alta complejidad que tenga Unidad de Cuidados Intensivos debe contar con laboratorio clínico, servicio de esterilización, servicio de imagenología, servicio de nutrición y alimentación, nutrición, servicio de lavandería, servicio de enfermería, servicio de farmacia hospitalaria, servicio de epidemiología hospitalaria.

9.23.3 En caso de no contar con banco de sangre o servicio de transfusión, servicio de patología, y de transporte de pacientes, el establecimiento podrá realizar contratos de estos servicios, los cuales deberán ser presentados a la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, al momento del ingreso de la solicitud de habilitación.

9.23.4 El responsable de la Unidad de Cuidados Intensivos debe ser un profesional médico con una sub especialidad de cuidados intensivos.

9.23.5 El personal de enfermería que labore en la Unidad de Cuidados Intensivos, debe tener formación en cuidados intensivos y certificación en soporte vital básico y avanzado. Una licenciada en enfermería por cada dos (2) camas y una auxiliar de enfermería por cada cuatro (4) camas.

9.23.6 Los establecimientos de alta complejidad que ofrecen servicios de hospitalización deben disponer de una Unidad de Cuidados Intensivos con capacidad mínima de dos (2) camas exclusivas. Cuando el establecimiento cuente con más de 20 camas, la capacidad de la UCI será como mínimo equivalente al diez (10) por ciento de camas de hospitalización. Las fracciones superiores a 5 sumarán una cama adicional.

9.23.7 Los establecimientos que ofertan servicios de Unidad de Cuidados Intensivos deben contar con un área para la colocación temporal de cadáveres que cumpla con los requerimientos de privacidad y bioseguridad, alejado del tránsito y flujo de usuarios y servicios activos.

9.23.8 La Unidad de Cuidados Intensivos debe cumplir con las especificaciones establecidas en la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud. Debe poseer una dimensión de 17m² por cama, y además tener las siguientes especificaciones:

- a. Cama multipropósito
- b. Lavamanos de cerámica con grifería control de codo o muñeca, uno en el área de enfermería y otro en el área de vestidor
- c. Bandeja de instrumental para procedimientos menores, retiros de suturas y/o emergencias.
- d. Stock de medicamentos e insumos generales
- e. Set para toma de muestra
- f. Panel cabecero con salidas para oxígeno, vacío y aire medicinal, porta sueros, tomacorrientes de grado hospitalario
- g. Sistema de climatización diferenciado de otras áreas, tipo HEPA
- h. Sala de espera continua para uso de familiares, con asientos confortables, iluminación apropiada, disponibilidad de agua potable, disponibilidad de baño, ventilación y capacidad en consonancia con la demanda esperada y el número de camas de la Unidad de Cuidados Intensivos
- i. Área diferenciada para aislamiento
- j. Estación de enfermería interna que cumpla con los requerimientos generales y específicos contenidos en el presente reglamento. Área de trabajo sucio y limpio con fregadero
- k. Baños exclusivos dentro de la unidad y un vertedor de fluidos
- l. Vestidor exclusivo
- m. Negatoscopio
- n. Nevera para medicamentos
- o. Reloj de pared
- p. Aspirador de secreciones eléctrico, rodable, conectado a red de vacío, uno por cada cama
- q. Bomba de infusión de dos canales de modo macro y micro, uno por cada cama
- r. Flujómetro de oxígeno con humidificador para la red, uno por cada cama
- s. Monitor de cabecera de 7 parámetros con ECG con alarma, uno por cada cama
- t. Ventilador volumétrico adulto/pediátrico, una unidad por cada cama
- u. Mesa para alimentos, una unidad por cada cama
- v. Nebulizador
- w. Electrocardiógrafo
- x. Mantas térmicas, una por cada cama
- y. Equipo de rayos x portátil en el centro

- z. Carro de paro completo según lo establecido en el numeral 7.3.2.7 del presente reglamento
- aa. Esfigmomanómetro y Estetoscopio
- bb. Laringoscopio con baterías
- cc. Desfibrilador automático (DEA)
- dd. Gel conductor para el desfibrilador
- ee. Fuente de oxígeno
- ff. Mascarillas de oxígeno

9.24 Servicio de Pediatría

9.24.1 Es el servicio de atención a pacientes de entre los 29 días de nacidos hasta los 18 años. Este servicio incluye consulta, puericultura, vacunación, hospitalización, UCI pediátrica y neonatal.

9.24.2 La prestación del servicio de pediatría debe contar con servicio de vacunación, laboratorio clínico, servicio de imagenología, servicio de consulta externa básica y especializada, servicio de hospitalización y servicio de odontología pediátrica.

9.24.3 El responsable del servicio de pediatría debe ser un profesional médico con especialidad en pediatría.

9.25 Unidad de Trauma Shock

9.25.1 Área destinada a la atención inmediata del paciente con trauma músculo-esquelético y/o trastorno hemodinámico severo, con la finalidad de su tratamiento y estabilización.

9.25.2 La Unidad debe estar ubicada en un espacio exclusivo, próximo a la entrada del área de emergencia.

9.25.3 El responsable de la unidad de trauma shock debe ser un profesional médico con especialidad en emergenciológica.

9.25.4 Esta unidad debe contar además con profesionales médicos con especialidades en: ortopedia, anestesiología, cirugía, medicina interna, y personal de enfermería con formación en emergencias y soporte vital avanzado; así como interconsulta con todas las especialidades necesarias para dar soporte a la Unidad.

9.25.5 El personal que labore o esté en proceso de rotación en la unidad de trauma shock debe contar con formación en soporte vital básico y avanzado, certificado por una institución de educación autorizada.

9.25.6 La Unidad de Trauma Shock debe tener las siguientes especificaciones técnicas:

- a. Panel cabecero: mural horizontal con salidas para oxígeno, vacío y aire medicinal

- b. Lavamanos de acero inoxidable o cerámica, de accionamiento automático (sensor), de codo o pie
- c. Cama multipropósito
- d. Camilla de transporte, metálica, con ruedas y barandas
- e. Vitrina metálica con seguridad para resguardo de medicamentos
- f. Cubos metálicos para desperdicios con fundas codificadas por colores
- g. Carro para el transporte de residuos, de material no poroso, con tapas
- h. Lámpara quirúrgica de pie portátil y rodable
- i. Negatoscopio de cuatro (4) u ocho (8) campos
- j. Reloj de pared
- k. Carro de paro completo según lo establecido en el numeral 7.3.2.7 del presente reglamento
- l. Laringoscopio
- m. Resucitador manual, adulto y pediátrico
- n. Luz frontal LED con cinta craneal ajustable
- o. Aspirador de secreciones eléctrico, portátil
- p. Bomba de infusión de dos (2) canales
- q. Esfigmomanómetro y Estetoscopio
- r. Sonógrafo portátil
- s. Estativa de techo de dos brazos
- t. Flujómetro de oxígeno con humidificador
- u. Monitor de siete parámetros, adulto y pediátrico
- v. Ventilador de transporte, volumétrico, recargable, de adulto y pediátrico
- w. Equipo de rayos-X portátil o brazo en C, digital con impresora incluida o, analógico con reveladora automática
- x. Set para toma de muestra (jeringas, tubos para muestras, torundas, torniquete, caja de bioseguridad, lápiz marcador)
- y. Stock de medicamentos
- z. Set de insumos médicos
- aa. Materiales gastables (de traumatología, ortopedia y afines)
- bb. Desinfectantes
- cc. Desfibrilador automático
- dd. Gel conductor para el desfibrilador

9.26 Unidad de Quemados

9.26.1 Área de muy alto riesgo en la que se presta atención clínica a pacientes que han sufrido quemaduras corporales en proporciones tales que requieren supervisión y monitoreo constante, así como profesionales y tecnología especializada, del nivel complementario de alta complejidad. Las Unidades de Quemados de adultos deben estar separadas y diferenciadas.

9.26.2 El espacio físico de la Unidad de Quemados debe cumplir con los estándares, distribución y dimensiones establecidas en las Guías de diseño, construcción y acabados

de establecimientos y servicios de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para fines de colocación de camillas, equipos biomédicos, medicación y manejo de eventualidades en el proceso de atención.

9.26.3 El responsable de la Unidad de Quemados, debe ser un profesional médico con especialidad en medicina crítica o cuidados intensivos y con formación en manejo de pacientes quemados.

9.26.4 La Unidad de Quemados debe contar con una estación de enfermería interna con todos los requerimientos generales y específicos contenidos en el presente reglamento. Este personal de enfermería debe contar con formación en soporte vital avanzado y manejo de pacientes quemados.

9.26.5 El establecimiento que tenga Unidad de Quemados debe contar con laboratorio clínico, banco de sangre, servicio de patología, servicio de esterilización, servicio de imagenología, servicio de nutrición, servicio de lavandería, servicio de enfermería, servicio de farmacia hospitalaria, servicio de epidemiología hospitalaria.

9.26.6 Cada cama en la Unidad de Quemados corresponderá a una habitación exclusiva, con puertas abatibles o deslizantes, con lavamos en la parte exterior de la entrada y todos los equipos, materiales e insumos deben estar dentro de la habitación.

9.26.7 La Unidad de Quemados debe cumplir con las especificaciones generales de infraestructura, planta física, instalaciones, ambientes y equipamientos de una UCI y además debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Área administrativa para trámites de hospitalización
- b. Área de almacenamiento para guardar materiales e insumos
- c. Camilla para recuperación, metálica, rodable con barandas de seguridad
- d. Camilla de transporte, metálica, con ruedas y barandas de seguridad
- e. Lavadero quirúrgico, de acero inoxidable, de dos pozas, grifo con sensor a presión, temporizador, dispensador para jabón líquido y luz incorporada
- f. Mesa de curaciones, metálica (acero inoxidable), rodable
- g. Mesa para instrumentos, metálica, angular, rodable
- h. Electrocauterio de uso quirúrgico y mediana potencia
- i. Luz LED de cinta craneal ajustable
- j. Equipo de disección de venas
- k. Esterilizador de instrumentos de vapor o autoclave o esterilizador en seco
- l. Lámpara quirúrgica de pie, portátil, rodable
- m. Refrigerador para medicamentos
- n. Instrumental para procedimientos quirúrgicos menores, retiro de suturas y/o emergencias
- o. Stock de medicamentos e insumos
- p. Equipos de protección personal desechables
- q. Protocolo de manejo nutricional en el paciente quemado crítico

9.27 Unidad de Cura y Manejo de Heridas

9.27.1 Área de alto riesgo donde se intervienen pacientes con heridas abiertas y reciben una atención médica especializada con el instrumental adecuado según lo requieran.

9.27.2 El responsable de la unidad de cura debe ser un profesional médico con especialidad en cirugía general.

9.27.3 El servicio de cura debe cumplir con los requisitos del capítulo 9.29, sobre sala de procedimientos.

9.28 Servicio de Podiatría

9.28.1 Servicio ambulatorio dedicado al estudio de las afecciones y deformidades de los pies y tobillos, abarcando su prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, mediante técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

9.28.2 Incluye la consulta de podología clínica, pie en riesgo, podología física y deportiva, ortopodología, exploración biomecánica, cirugía podológica, podología preventiva y terapia manual.

9.28.3 El responsable de este servicio debe ser un médico con especialidad en cirugía general con especialidad o subespecialidad en Podiatría, o cirugía podiátrica. Debe entrenar y supervisar a los ayudantes técnicos sanitarios y/o podólogos adjudicados a la consulta y prestación de tratamientos aprobados en su cartera de servicios.

9.28.4 El consultorio de Podiatría y de podología debe cumplir con los requisitos de consulta externa. En caso de realizar las terapias mencionadas 9.28.2 deben contar además con una sala de procedimiento con los siguientes requerimientos técnicos:

- a. Sillón podológico con sistema de iluminación y con movimientos adecuados de perneras y de movimiento del asiento-Trendelemburg
- b. Camilla o sillón reclinable (para exploración en sedestación)
- c. Banco de marcha o Podoscopio (para la exploración en bipedestación)
- d. Podoscopio clásico o podómetro (exploración en bipedestación)
- e. Micromotor o torno podológico con juego de fresas
- f. Sistema de aspiración
- g. Mangos de bisturí
- h. Hojas de bisturí
- i. Alicates para uñas
- j. Gubias
- k. Mango para gubias
- l. Lámpara articulada con luz fría
- m. Portaagujas
- n. Limas
- o. Excavadores

- p. Curetas (Martini, Cincel curvo, Elevador Freer)
- q. Separadores (flexibles/dobles)
- r. Tijera (Recta, Curva, Lister)
- s. Pinza (Adson, Disección, Pean, Kocher, Halstead, Micro Jewellers)
- t. Plomada (De latón pulido barnizado o latón cromado)
- u. Goniómetro
- v. Martillo (Taylor, Babinski, Bucks de reflejos)
- w. Pedígrafo o sistema para hacer improntas plantares.
- x. Negatoscopio, excepto si se utilizan técnicas de radiología digital
- y. Equipamiento para tratamientos por láser y sistemas de luz pulsada
- z. Autoclave a vapor con controles de presión y temperatura
- aa. Taburete ergonómico, adaptable en distintas alturas y con material lavable
- bb. Mobiliario auxiliar (mesa o carro para colocar instrumentación y maquinarias accesorias, banco de un peldaño, envase para agua y desechos)
- cc. Bandeja
- dd. Material fungible de un solo uso: vendajes, algodón, apósitos, hojas de bisturí estériles, esparadrapo, jeringas, agujas, batas, pijama de trabajo, gafas protectoras, guantes estériles y desechables, mascarillas sépticas)

9.28.5 Los instrumentos correspondientes a los ítems w, t, u, y, serán requeridos solo para los servicios que ofrecen los tratamientos de improntas plantares.

9.28.6 En el caso de que se oferten los servicios correspondientes a la ortopodología, deben disponer, como mínimo, de una pulidora con aspiración, una sierra eléctrica, una pistola de aire caliente, un horno eléctrico y un extintor.

9.28.7 Las correcciones podológicas que requieran intervenciones quirúrgicas, solamente podrán ser realizadas por un especialista en cirugía podiátrica o en su defecto por un ortopeda especialista en pie y tobillo. En caso de tener una consulta enfocada en Cirugía Mayor Ambulatoria, deben cumplir, además, con personal médico especialista en anestesiología (según aplique), personal de apoyo de enfermería y de reanimación. De realizar estas intervenciones deben contar con la copia de contrato y/o acuerdo sostenido con el establecimiento y/o servicio quirúrgico.

9.28.8 Esta área es de alto riesgo microbiológico ya que es donde se intervienen pacientes con deterioro de la integridad cutánea, úlceras, heridas y pie diabético (si se encuentra en su cartera de servicios aprobada).

9.28.9 En caso de que el Servicio de Podiatría, oferte atención a pie diabético debe contar con, por lo menos, una de las siguientes especialidades de interconsulta o apoyo: endocrinología, diabetología, cirugía vascular, cirugía endovascular, y cirugía ortopédica y traumatología, con formación y/o entrenamiento en cuidados avanzados en tratamientos y manejo de heridas y/o lesiones de esta categoría.

9.29 Sala de Procedimientos

9.29.1 Área de mediano riesgo en donde se realizan procedimientos menores de tipo ambulatorio, clínicos, diagnósticos y terapéuticos, con excepción de toma de muestras de laboratorios clínicos o especializados, que no requieren aplicación de anestesia, ni seguimiento post procedimental estricto.

9.29.2 En la sala de procedimientos no está permitida la realización de intervenciones quirúrgicas.

9.29.3 En caso de que la sala de procedimientos sea de uso compartido debe tener identificadas las áreas según el tipo de procedimiento a realizar y cumplir con las especificaciones correspondientes.

9.29.4 Los establecimientos de salud que posean salas de procedimientos deben tener identificados cuales son los procedimientos que se realizarán en esta área y en base a esto, contar con los equipos, mobiliarios, instrumental, medicamentos e insumos requeridos. Además, deben tener:

- a. Vestidor
- b. Sala de espera
- c. Área de Esterilización
- d. Disponibilidad de baño continuo
- e. Cama multipropósito
- f. Bandeja de mayo
- g. Área de Lavado quirúrgico
- h. Área de lavado de materiales
- i. Equipos e instrumental según el tipo de procedimiento aprobado

9.30 Servicio de Gastroenterología

9.30.1 Servicio de atención a patologías y trastornos del tracto gastrointestinal superior e inferior; incluye consulta, hospitalización y servicio de endoscopia digestiva.

9.30.2 El servicio de gastroenterología debe disponer de una sala de procedimientos exclusiva para la realización de procedimientos de endoscopia y colonoscopia digestiva, que cumpla con las especificaciones y requerimientos mínimos establecidos en el presente reglamento.

9.30.3 El responsable del servicio de gastroenterología debe ser profesional médico con especialidad en gastroenterología.

9.30.4 Los procedimientos de endoscopia y colonoscopia pueden ser realizados en establecimientos del nivel complementario de mediana y alta complejidad y de tipo ambulatorio, y deben ser realizados con el acompañamiento de un anestesiólogo.

9.30.5 La sala de procedimientos de gastroenterología debe cumplir con los requerimientos generales establecidos en el presente reglamento, y además contar con:

- a. Cama multipropósito con baranda de seguridad
- b. Lavador de endoscopios, automático o manual
- c. Gastroduodenoscopio flexible
- d. Colonoscopio flexible
- e. Máquina de anestesia con sistema de monitoreo ECG, presión arterial no invasiva y oximetría y flujómetro integrado
- f. Aspirador de secreciones
- g. Pinzas para biopsia y extracción de cuerpo extraño
- h. Agujas de inyección endoscópica
- i. Tubo endotraqueal
- j. Laringoscopio
- k. Dilatadores esofágicos
- l. Asas de polipectomía
- m. Coledoscopio
- n. Duodenoscopio
- o. Zafacones para desechos contaminantes con funda roja y tapa de accionado de pie

9.31 Servicio de Coloproctología

9.31.1 Servicio quirúrgico que se dedica al diagnóstico y tratamiento de todas las enfermedades que afectan al colon, recto y ano.

9.31.2 El responsable del servicio de coloproctología debe ser un profesional médico con especialidad en cirugía general y sub especialidad en coloproctología.

9.31.3 Los procedimientos de coloproctología pueden ser realizados en el quirófano de establecimientos del nivel complementario de mediana y alta complejidad y de tipo ambulatorio, y deben ser realizados con el acompañamiento de un anestesiólogo.

9.32 Servicio de Dermatología

9.32.1 Servicio en el que se presta atención médica especializada, clínica y quirúrgica a personas con afecciones en la piel, las uñas y el pelo, con fines diagnósticos y terapéuticos. Incluye el servicio de consulta externa, cosmetología y cirugía de piel.

9.32.2 Este servicio debe ser ofrecido por un profesional de la salud con especialidad en dermatología. Los procedimientos quirúrgicos deben ser realizados por médicos dermatólogos, con una subespecialidad en cirugía dermatológica al igual que otras subespecialidades cónsonas, según los servicios aprobados en la cartera de servicios.

9.32.3 El servicio de dermatología debe disponer de una sala de procedimientos que cumpla con las especificaciones y requerimientos mínimos establecidos en el presente reglamento, y cumplir con los siguientes:

- a. Área de procedimiento separada físicamente de la consulta
- b. Área estéril para resguardar instrumentos
- c. Camilla metálica, para dos o más posiciones
- d. Escalinata metálica (si aplica)
- e. Lavamanos de cerámica o acero inoxidable
- f. Mesa multiuso: rodable, metálica
- g. Cubo para desperdicios metálico, con tapa accionada a pedal
- h. Banqueta de acero inoxidable
- i. Set de cirugía menor (instrumentos esterilizados)
- j. Ropa quirúrgica desechable
- k. Protocolo de esterilización
- l. Lámpara con lupa, de pedestal o de mesa (si aplica)
- m. Electrocauterio o instrumento de cauterización
- n. Botiquín de primeros auxilios especializado

9.32.4 Los procedimientos de dermatología pueden ser realizados en establecimientos del nivel básico y de nivel complementario de mediana complejidad y de tipo ambulatorio, y deben ser realizados por el médico dermatólogo en acompañamiento de un personal asistencial (como: cosmiatra, técnico u afines) o especializado.

9.32.5 Los equipos especializados, medicamentos, insumos y materiales gastables utilizados durante la prestación del servicio de dermatología, deben contar con los correspondientes registros y permisos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y sus instancias vinculantes, según la categoría.

9.33 Servicios de Medicina Estética

9.33.1 Servicios dedicados a la realización de tratamientos y procesos cosméticos, en los cuales se realizan procedimientos mínimamente invasivos que busca prevenir, restaurar, mantener y promover la estética, la salud y bienestar de una persona utilizando procedimientos y protocolos médicos no quirúrgicos para estos fines, en recintos aislados, para uso individual, destinados exclusivamente a la prestación de servicios de estética personal, excluyendo los procedimientos quirúrgicos.

9.33.2 Los servicios de medicina estética deben disponer de un profesional médico provisto de exequátur y una maestría en medicina estética reconocido por el MESCYT que cumpla con los requerimientos establecidos en el presente reglamento y las normativas vigentes.

9.33.3 El servicio de medicina estética debe disponer de una sala de procedimientos que cumpla con las especificaciones y requerimientos mínimos establecidos en el presente reglamento, además debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- a. Área de procedimiento separada físicamente de la consulta
- b. Área estéril para resguardar instrumentos
- c. Camilla metálica para dos o más posiciones y/o regulable
- d. Escalinata metálica de uno o dos peldaños (si aplica)
- e. Lavamanos de cerámica o acero inoxidable
- f. Mesa multiuso: rodable, metálica de material no poroso
- g. Cubo para desperdicios metálico, con tapa accionada a pedal
- h. Banqueta de acero inoxidable
- i. Bandeja cirugía menor (instrumentos esterilizados)
- j. Ropa quirúrgica desechable
- k. Esterilizador de instrumental, autoclave, esterilizador en seco, esterilizador UV o ultrasónico
- l. Protocolo de esterilización
- m. Lámpara con lupa, de pedestal, de mesa o lentes lupa
- n. Botiquín de primeros auxilios especializado (Hidrocortisona o dexametasona, Adrenalina/epinefrina, Hialuronidasa, Aspirina, Captopril, Lidocaína 2% sin Epinefrina inyectable, solución salina 0.9%, bajante, catéter)

9.33.4 Las exigencias referentes al equipamiento biomédico y electromecánico se harán en función de la cartera de servicios sometida por el Prestador de Servicios de Salud.

9.33.5 Los servicios estéticos que ofrecen terapias no clínicas (spa, centros de cosmología y afines), deben cumplir con lo establecido en el Decreto No. 1138-03, artículo 7, letra m y las disposiciones establecidas para estos servicios, por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud.

9.33.6 Los equipos especializados, medicamentos, insumos y materiales gastables utilizados durante la prestación del servicio de medicina estética, deben contar con los correspondientes registros y permisos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y sus instancias vinculantes, según la categoría.

9.34 Servicio de Hematología

9.34.1 Servicio dedicado a tratar todas las enfermedades del sistema hematopoyético, sangre periférica, médula ósea, tejido linfoide y bazo, tanto benigna como maligna.

9.34.2 El responsable del servicio de hematología debe ser un profesional de la salud con especialización en medicina interna y subespecialidad en hematología si es para población adulta, y en caso de la población pediátrica debe tener inicialmente Pediatría como especialidad base, más hematología pediátrica.

9.34.3 El servicio de hematología debe ser realizado en un establecimiento de alta complejidad de forma intrahospitalaria, además puede ser realizado de forma extrahospitalaria en establecimientos que cumplan con las condiciones establecidas en el presente reglamento.

9.34.4 Tener contrato con centro de alta complejidad para referencia y contrarreferencia, a ser verificado en las visitas de la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud.

9.35 Servicio de Oncología Quirúrgica

9.35.1 Servicio dedicado al tratamiento quirúrgico preventivo o quirúrgico de las enfermedades neoplásicas. Para estos fines, debe contar con servicio de consulta especializada, hospitalización, cirugía, Unidad de Cuidados Intensivos, laboratorio clínico, laboratorio patológico, imágenes, medicina nuclear y quimioterapia.

9.35.2 El responsable del servicio de oncología debe ser un médico oncólogo clínico para casos de terapias oncológicas, y un cirujano oncólogo para casos de servicios quirúrgicos.

9.35.3 Estos especialistas deberán solicitar interconsulta con los médicos cirujanos especializados en estética, reconstrucción y/o regeneración para la inclusión de prótesis en pacientes de algún tipo, como parte de los tratamientos, de ser requerido.

10. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS DE APOYO CLÍNICO Y DIAGNÓSTICO

10.1 Servicios de Apoyo Clínico

10.1.1 Se consideran servicios de apoyo clínico aquellos servicios que apoyan la gestión clínica de la prestación de servicios de salud.

10.2 Servicio de Enfermería

10.2.1 Servicio que corresponde a la gestión de los cuidados en el proceso asistencial. Este incluye el área denominada estación de enfermería que debe ser un área obligatoria en el servicio de hospitalización. El mismo comprende los servicios técnicos asistenciales del bloque quirúrgico, emergencia y sus áreas, hospitalización, cuidado básico neonatal, UCI y sala de parto.

10.2.2 El responsable del servicio de enfermería debe ser un profesional del área con certificación de exequátur y requerirá formación adicional según el servicio de que se trate.

10.2.3 La estación de enfermería debe cumplir con lo establecido en las Guías de diseño, construcción y acabados para establecimientos de salud.

10.2.4 La estación de enfermería debe tener las siguientes especificaciones:

1. Área de preparación de materiales y medicamentos, la cual debe contar con recipiente rígido para punzocortantes, zafacón metálico con tapa accionada a pedal
2. Área de trabajo y colocación de expedientes y tarjetero

3. Vestidor
4. Área de depósito temporal de ropa sucia
5. Estantería metálica
6. Meseta mostrador fabricada en materiales no porosos resistentes a los productos de limpieza hospitalaria
7. Meseta para lavadero empotrable con puertas fabricadas en materiales no porosos resistentes a los productos de limpieza y desinfección hospitalarias
8. Estación para lavado de manos con lavamanos de cerámica o acero inoxidable, conjunto de higiene con dispensador de jabón líquido, dispensador de toallas de papel
9. Carro de porta expedientes metálico
10. Balanza
11. Fichero metálico
12. Reloj
13. Esfigmomanómetro móvil de adultos y pediátrico con estetoscopio
14. Laringoscopio con hojas de adulto y pediátricas
15. Nebulizador
16. Set diagnóstico (oftalmoscopio, otoscopio con embudos desechables, lámpara)
17. Termómetro
18. Sillas ergonómicas tapizadas en material impermeable no poroso
19. Insumos y materiales de acuerdo a la especialidad
20. Medicamentos e insumos
21. Set informático: computadora fija o portátil, impresora propia o común
22. Teléfono
23. Refrigerador acorde a la especialidad para almacenamiento exclusivo de medicamentos
24. Sistema de recepción de llamado a enfermeras

10.3 Servicio de Toma de Muestras de Laboratorio Clínico

10.3.1 Este servicio debe cumplir con lo establecido por el Decreto que establece el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública, No. 350-04, modificado por el Decreto que modifica los Artículos 1, 4, 41 y 42 del Decreto No. 350-04 del 20 de abril de 2004, que aprobó el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública, No. 251-06.

10.3.2 Servicio de toma de muestra de laboratorio clínico: es el servicio dedicado a toma de muestras de origen humano, que serán remitidos a los laboratorios clínicos de diferentes niveles de complejidad, cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos para la remisión y traslado de muestras y/o pacientes.

10.3.3 El responsable del área o director del servicio de toma de muestras de laboratorio clínico debe ser un profesional en bioanálisis certificado por una institución de educación superior autorizada.

10.3.4 El servicio de toma de muestras de laboratorio clínico debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Sistema de abastecimiento y almacenamiento de agua de calidad las 24 horas
- b. Área administrativa
- c. Sala de recepción o espera
- d. Área de toma de muestra que garantice la privacidad del paciente
- e. Baños para los empleados
- f. Baño para los usuarios
- g. Área de almacenamiento
- h. Área de descanso para el personal
- i. Silla de toma de muestra con brazo movable
- j. Materiales de uso continuo en el servicio (gradillas, jeringas, tubos de toma de muestra, alcohol al 70%, jeringa para extracción de sangre al vacío, tubos de toma de muestra al vacío, lancetas, frascos para toma de muestras)
- k. Camilla de toma de muestra pediátrica
- l. Glucómetro
- m. Balanza
- n. Recipientes para desechos punzocortantes o incinerador de agujas
- o. Nevera para resguardo de muestras
- p. Nevera para transporte de muestras
- q. Protocolo para envío y recogida de muestras
- r. Contrato con laboratorios clínicos habilitados para procesamiento de muestras
- s. Centrífuga
- t. Cronómetro
- u. Zafacón con funda roja y tapa de accionado de pie
- v. Esfigmomanómetro de adulto y pediátrico
- w. Kit de derrame de muestras completo que cuente con papel absorbente, guantes desechables, solución de hipoclorito de sodio, bolsa plástica de color rojo, anteojos de protección y batas desechables.
- x. Procedimientos de actuación en caso de derrame de muestras.
- y. Esquema básico de inmunización del personal que labora en el servicio
- z. Marcador a prueba de agua o máquina etiquetadora
- aa. Botiquín de primeros auxilios
- bb. Manual de procedimientos técnicos para toma de muestras
- cc. Procedimiento en caso de accidentes de trabajo
- dd. Reporte de resultados que contenga las siguientes informaciones: identificación de establecimiento de toma de muestra, identificación del informe del laboratorio clínico o nombre de las pruebas realizadas o cuantificaciones realizadas, identificación del nombre del solicitante con su nombre completo escrito en letra legible, número de registro o identificación única que conste en todas sus páginas,

destino del informe del laboratorio, nombre del médico que hace la solicitud para realización del examen, identificación y descripción del paciente, sexo, edad, resultados, intervalos de referencia para el método analítico, fecha de emisión de los resultados, identificación del responsable de la realización de las pruebas en el laboratorio clínico.

10.4 Laboratorios Clínicos y su clasificación por nivel

10.4.1 Los laboratorios clínicos son aquellos donde los expertos en diagnóstico clínico desarrollan los análisis que contribuyen al estudio, la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de los problemas de salud. Según los procedimientos que realizan estos se van a clasificar en: Laboratorio clínico Nivel I, II y III.

10.4.2 El responsable o director del servicio de laboratorio clínico debe ser un profesional con grado en licenciatura en bioanálisis o afines, certificado por una institución de educación superior autorizada o la homologación de título.

10.4.3 Los laboratorios clínicos pueden realizar pruebas de tipo: manual, inmunocromatográfica (pruebas rápidas), ELISA, RIA, Quimioluminiscencia, Citometría de flujo.

10.4.4 Las áreas del laboratorio pueden estar divididas por cubículos o en un mismo espacio separadas por mesas de trabajo identificadas.

10.4.5 Los laboratorios deben cumplir con las siguientes áreas y requisitos:

- a. Área Administrativa
- b. Sala de recepción o espera
- c. Área de procedimiento analítico:
 1. Área de hematología
 2. Área de uroanálisis
 3. Área de química clínica
 4. Área de parasitología, cerrada y con extractor
 5. Área de serología
 6. Área de lavado y esterilización de materiales, fuera del área de procesamiento
- d. Área de Toma de Muestra separada físicamente del área de procesamiento
 1. Camilla para toma de muestra
 2. Silla de sangría para toma de muestra
- e. Baños para empleados y para usuarios
- f. Vestidor con casillero para el personal
- g. Cuarto de limpieza
- h. Área de desechos
- i. Área de almacenamiento
- j. Áreas Climatizadas

- k. Sistema de abastecimiento y almacenamiento de agua
- a. Paredes y pisos fabricados en materiales impermeables y fáciles de limpiar
- b. Mesas de trabajo fabricadas en materiales impermeables y fáciles de limpiar
- c. Fuente de energía eléctrica permanente
- d. Área de descanso para el personal, protegida y acondicionada

10.4.6. Los espacios de los cubículos deben ser proporcional a las maquinarias que van a utilizar y los procesos que van a realizar, debe de tener espacio suficiente para movilización y desenvolvimiento de los procesos.

10.4.7 Laboratorio Nivel I

10.4.7.1 Es el laboratorio donde se procesan las pruebas de hematología, orina, química clínica, parasitología y serología, los mismos tienen competencia para procesar, sin delegar a otros laboratorios.

10.4.7.2 El servicio de laboratorio clínico nivel I puede realizar las siguientes pruebas:

1. Área de Hematología

- a. Hemograma completo
- b. Conteo de plaquetas
- c. Conteo de eosinófilos
- d. Identificación de células falciformes
- e. Tipificación sanguínea
- f. Eritrosedimentación
- g. Tiempo de sangría
- h. Tiempo de coagulación
- i. Tiempo de protrombina
- j. Tiempo parcial de tromboplastina
- k. Recuento diferencial de leucocitos
- l. Morfología de eritrocitos

2. Área de Química Clínica

- a. Glucosa
- b. Hemoglobina glicosilada
- c. Urea
- d. Creatinina
- e. Ácido úrico
- f. Colesterol (HDL, LDL, VLDL)
- g. Triglicéridos
- h. Bilirrubina (total, directa e indirecta)

3. Área de Uroanálisis

- a. Examen general de orina
- b. Prueba cualitativa de embarazo en orina (HCG)

4. Área de Parasitología

- a. Coprológico
- b. Investigación de ameba
- c. Sangre oculta en heces fecales
- d. Digestión en heces

5. Área de Serología

- a. Hormona gonadotropina coriónica humana cualitativa (HGC)
- b. Preparación húmeda
- c. Factor reumatoide (FR)
- d. Antiestreptolisina O (ASO)
- e. Tipificación sanguínea
- f. Antígeno Febril
- g. Proteína C reactiva
- h. VIH, HCV, Hepatitis B (HbsAg) por membrana o inmunocromatografía),
- i. VDRL

10.4.7.3 El servicio de laboratorio clínico nivel I debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. Fotocolorímetro
- b. Nevera
- c. Horno
- d. Baño María
- e. Microscopio
- f. Centrífuga
- g. Microcentrífuga
- h. Reloj de intervalos
- i. Rotador hematológico
- j. Agitador de pipetas
- k. Contador de células
- l. Bandejas de tinción
- m. Cristalería variada
- n. Pipetas diferentes calibre
- o. Gradillas y Canastos de alambre
- p. Soportes de Eritrosedimentación
- q. Caja de visualización (Opcional)
- r. Cronómetro (Opcional)
- s. Estufa (Opcional)
- t. Balanza (Opcional)
- u. Autoclave
- v. Extintor de incendios

10.4.8 Laboratorio Nivel II

10.4.8.1 Es el laboratorio donde cuentan con las áreas y procesan las pruebas del laboratorio clínico de nivel I, más las pruebas de la lista que se presentan más adelante en el presente reglamento, sin delegar a otros laboratorios.

10.4.8.2 El servicio de laboratorio clínico nivel II puede realizar las siguientes pruebas:

1. Área de Hematología

- a. Espermatograma
- b. Fibrinógeno
- c. Recuento de reticulocitos

2. Área de Química Clínica

- a. Electrolitos (sodio, potasio, cloro, calcio y fósforo)
- b. Fosfatasa Alcalina
- c. Fosfatasa Ácida
- d. Fosfatasa prostática
- e. Glucosa, 2 horas Postprandial
- f. Curva de Tolerancia a la Glucosa
- g. Nitrógeno Ureico (BUN)
- h. Amilasa
- i. Lipasa
- j. Transaminasa glutámico pirúvico (TGP)
- k. Transaminasa glutámica oxalacética (TGO)
- l. Deshidrogenasa Láctica (LDH)
- m. Depuración de Creatinina (suero/orina de 24 h)
- n. Magnesio

3. Área de Serología

- a. Detección de complemento (C3 y C4)
- b. Detección de Toxoplasmosis (IgM, IgG)
- c. Anticuerpos antinucleares (ANA)

4. Área de Uroanálisis

- a. Las del nivel I

5. Área de Parasitología

- a. Sustancias reductoras y no reductoras
- b. Malaria

6. Pruebas Especiales

- a. Pruebas hormonales (T3, T4, TSH)

10.4.8.3 El servicio de laboratorio clínico nivel II debe cumplir con los requerimientos del nivel I, más:

- a) Fotocolorímetro
- b) Nevera
- c) Horno
- d) Baño María

10.4.9 Laboratorio Nivel III

10.4.9.1 Es el laboratorio donde cuentan con las áreas y procesan las pruebas del laboratorio de nivel I y II más las pruebas de la lista que se presentan más adelante en el presente reglamento, sin delegar a otros laboratorios.

10.4.9.2 El laboratorio clínico del nivel III puede tener área para microbiología y bacteriología, pero la misma debe estar fuera de las demás áreas de procesamiento.

10.4.9.3 El servicio de laboratorio clínico nivel III puede realizar las siguientes pruebas:

1. *Área de Hematología*
 - a. Células LE
 - b. Dímero D
 - c. Electroforesis de Hemoglobina y de Proteína
 - d. Marcadores Linfocitos (CD3, CD4, CD8)
 - e. Fragilidad Capilar
 - f. Factores de coagulación (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII)
 - g. Fragilidad Globular
 - h. Determinación de heparina
2. *Área de Química Clínica*
 - a. Amonio
 - b. Carbamazepina
 - c. Catecolamina
 - d. Deshidrogenasa láctica
 - e. Digoxina
 - f. Hierro
 - g. Enzimas Cardiacas (CK-MB, CP-K)
 - h. Ácido láctico
 - i. Albúmina
 - j. Alfa fetoproteína
 - k. Metales pesados (selenio, mercurio, plomo, aluminio)
 - l. Aminoácidos
 - m. Pruebas en orina de 2h y 4h (calcio, sodio, amilasa, fósforo, potasio, proteínas, ácido úrico, plomo)
 - n. Lactosa
 - o. Insulina
 - p. Péptido C
 - q. Microalbúmina
 - r. Gases Arteriales

3. Área de Serología

- a. FTA-ABS
- b. Virus de Epstein Barr (IgM y Total)
- c. Estudios febriles (sarampión, rubéola, dengue, leptospira, IgG e IgM cada uno)
- d. Citomegalovirus (IgG e IgM)
- e. Clamidia (IgG e IgM)
- f. Estudio Inmunológico por Histocompatibilidad
- g. Helicobacter Pylori (IgG e IgM)
- h. Monotest
- i. Parainfluenza inmunofluorescencia (1, 2 y 3)
- j. Prueba de Tuberculina
- k. Influenza (A, B)
- l. Adenovirus
- m. Rotavirus
- n. Metapneumovirus
- o. Paratifoidea por titulación (A, B)
- p. Tifoidea por titulación (O, H)
- q. Virus del Herpes (IgG, IgM), entre otros

4. Área de Uroanálisis

- a. Recuento de Addis
- b. Proteína de Bence Jone
- c. Hemoglobinuria

5. Área de Parasitología

- a. Sustancias reductoras y no reductoras
- b. Malaria
- c. Tripsina

6. Pruebas Especiales

- a. Tiroglobulina
- b. Prueba de paternidad
- c. Pruebas especializadas genéticas (cariotipo, paternidad)
- d. Hormonas sexuales (testosterona y progesterona)
- e. Hormonas de fertilidad (estrógenos, estradiol, LH)
- f. Pruebas para detección de histocompatibilidad
- g. Pruebas especializadas de hormonas tiroideas (T4 libre)
- h. Detección de drogas de abuso (cocaína, marihuana, opios)
- i. Detección de medicamentos (amonió, carbamazepina, catecolamina, tegretol, litio, amlodipina, VMA, acetaminofén)
- j. Antígeno y anticuerpo contra Hepatitis (A, B, C, D y E)
- k. Pruebas especializadas de inmunología
- l. Otras inmunoglobulinas
- m. Pruebas de alergia (IgE)

- n. Marcadores tumorales: (PSA, CEA, CA 125, CA19.9, CA15.3, CA 27.29, Calcitonina, HE4)
- o. Helicobacter pylori en heces
- p. Vitaminas: Ferritina, Transferrina, B12, Ácido Fólico, Vitamina A, Ácido Ascórbico, D3)
- q. Hormonas de crecimiento
- r. Cortisol
- s. Pruebas moleculares: Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)
- t. Carga viral: VIH, Hepatitis B, Hepatitis C
- u. β -HCG
- v. Core M
- w. Lectina (A1, H)

10.4.10 Laboratorio Nivel IV

10.4.10.1 Para fines de habilitación los laboratorios de acuerdo a las pruebas que realicen podrán evaluarse como "Laboratorios Especializados " o de "nivel IV", estos conforme al Decreto No. 350-04 que aprueba el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública, estando los mismos definidos como los laboratorios de Referencia Nacional y aquellos especializados que procesan, sin delegar a otro laboratorio, los análisis de los Niveles I, II y III, más determinación de pruebas señaladas a continuación:

- a) Drogas medicamentosas y alucinógenas
- b) Metales pesados
- c) Pruebas especializadas de agua y alimentos
- d) Pruebas especializadas toxicología
- e) Pruebas especializadas de hormonas (panel)
- f) Otras pruebas especializadas

10.4.10.2 Las otras pruebas especializadas, señaladas en la letra "j", de este reglamento técnico, conforme el decreto de referencia, serán aquellas incorporadas mediante listados y formularios oficializados, que para el efecto elabore el MISPAS.

10.5 Servicio de Laboratorio de Microbiología/Bacteriología

10.5.1 Es el laboratorio que realiza análisis, cultivo y conteo microbiológico de los diferentes fluidos biológicos; comprende las áreas de baciloscopia, coloración de gram, cultivo de gérmenes aerobios, cultivo de gérmenes anaerobios, hemocultivo, urocultivo y bacteriuria cuantitativa, exudados (nasal, faríngeo, ótico, conjuntival, de lesiones cutáneas y mucosas), exudados uretral y vaginal, antibiograma.

10.5.2 El responsable del laboratorio de microbiología debe ser un profesional del área de la salud, con licenciatura en microbiología o un licenciado en bioanálisis con especialidad en microbiología, certificado por una institución de educación superior autorizada.

10.5.3 El laboratorio de microbiología debe tener las siguientes especificaciones técnicas:

- a. Superficie mínima de 9 m² para establecimientos con un flujo menor de 20 usuarios diarios, y 12 m² para establecimientos con flujo mayor de 20 usuarios diarios
- b. El área de análisis debe tener un sistema de aire acondicionado independiente del resto del laboratorio, para evitar contaminación
- c. Extintor ABC de 20 lb, lleno y actualizado
- d. Procesamiento de pruebas de cultivo, conectado a la planta eléctrica de energía
- e. Área definida para la preparación de medios de cultivo
- f. Recipiente rígido para punzocortantes
- g. Zafacones con pedal y tapa, para desechos infecciosos y comunes según lo establecido en el presente reglamento
- h. Meseta doble, de acero inoxidable, fibra de vidrio o mármol, de color claro, que garantice superficie lisa y que permita lavarse fácilmente
- i. Microscopio binocular, óptico compuesto
- j. Mechero de Bunsen, de metal inoxidable con quemador de alta temperatura provisto con regulador de llama y rejilla, o mechero de flameado
- k. Refrigerador con temperatura de 2-8°C. para reactivos
- l. Refrigerador con temperatura de 2-8°C. para medios de cultivo
- m. Centrífuga de mesa con capacidad entre 10-16 tubos de 10 ml
- n. Balanza de plato o analítica para microbiología, no debe estar ubicada en área de humedad, luz solar, corrientes de aire, colocada en mesa sin vibraciones, centrífuga, baño maría, horno
- o. Campana de flujo laminar vertical, con su extractor de aire hacia el exterior del establecimiento o filtro HEPA
- p. Plato caliente
- q. Estufa bacteriológica
- r. Incubadora para aplicación de laboratorio que requieren incubación en rango de T° de 5°C a 65°C, termómetro digital con temperatura controlada por un microprocesador $\pm 1^\circ\text{C}$ uniformidad de temperatura $+3^\circ\text{C}$ alcanza la temperatura 37°C en 6 minutos
- s. Horno hasta 350°C, colocado a 20 cm de la pared y luz piloto
- t. Procesamiento de pruebas de cultivo, conectado a la planta eléctrica de energía.
- u. Autoclave

10.5.4 Para el área de baciloscopia, se debe cumplir además con los siguientes requerimientos:

1. Bombillo de repuesto para el microscopio
2. Cubierta de tela o plástico para resguardar el microscopio
3. Puente de tinción o bandeja de acero inoxidable para tinción de láminas

10.6 Laboratorio de Biología Molecular

10.6.1 Es el laboratorio de alta complejidad dedicado al análisis de los ácidos nucleicos para determinar si la información que contienen, presenta daños o modificaciones que pueden ser las responsables de alteraciones y enfermedades genéticas heredadas o

adquiridas, así también puede identificar el ADN y/o ARN de uno o múltiples microorganismos patógenos a partir de muestras clínicas de humanos, y así determinar si están presentes y si son los responsables de procesos infecciosos.

10.6.2 El responsable del servicio de diagnóstico molecular debe ser un profesional de la salud con licenciatura en microbiología o licenciatura en bioanálisis con certificación por una organización competente para la formación en biología molecular del área, certificado por una institución de educación superior autorizada u homologación de título.

10.6.3 Las áreas del laboratorio deben estar divididas por cubículos separados físicamente y la circulación debe tener una puerta de entrada y otra de salida, siendo el recorrido unidireccional para el personal y el proceso de trabajo, con carácter de obligatoriedad, que solo el personal correspondiente es el autorizado para el acceso a estas áreas.

10.6.4 Los laboratorios de biología molecular deben cumplir con los apartados generales del presente reglamento y además tener las siguientes especificaciones:

- a. Área para recepción de muestras
- b. Área de esclusa con vestidor para el personal
- c. Área para extracción de material genético
- d. Área de preparación de reactivos
- e. Área de ensamblaje
- f. Área de Amplificación
- g. Área de Esterilización
- h. Cabina de Flujo laminar clase II
- i. Cabina para preparación de reactivos
- j. Mezclador de vórtice o Mezclador de muestras
- k. Termocicladores
- l. Pipetas automatizadas
- m. Equipo automatizado para extracción de material genético
- n. Congelador para reactivos
- o. Nevera para resguardo de muestras
- p. Microcentrífuga de Microtubos
- q. Equipos de protección personal (Batas y gorros desechables, mascarillas N95, guantes desechables de nitrilo, gafas de bioseguridad)
- r. Aires acondicionados con filtro HEPA (colocados en sentido opuesto a la cabina de bioseguridad)
- s. Protocolo de Bioseguridad colocado de manera visible para el personal en cada una de las áreas
- t. Protocolo de Manejo de desechos

10.7 Servicio de Laboratorio de Anatomía Patológica

10.7.1 Servicio que a través de la evaluación de especímenes (tejidos humanos) realiza la determinación de alteraciones morfológicas y patológicas para la toma de decisiones en

salud. El servicio de patología incluye las áreas de patología quirúrgica, citología corporal, pruebas especiales (patología molecular, citogenética) y patología forense; Este servicio corresponde a los niveles de mediana y alta complejidad.

10.7.2 El responsable del servicio de patología debe ser un profesional médico con especialidad en anatomía patológica.

10.7.3 Dentro de la anatomía patológica existen tres (3) diferentes niveles en cuanto a equipos y espacios. Laboratorios automatizados, laboratorios de patología molecular y laboratorio manual.

10.7.4 Los laboratorios de anatomía patológica de mediana y alta complejidad deben tener las siguientes especificaciones: diferenciado por áreas según su capacidad, área de recepción de pacientes/muestras, área de oficina (área de lectura y administrativo), área de manejo de muestras y un área de procesamiento, archivos de material gastable, depósito de reactivos y archivos de muestras, baño para el personal diferenciado del de pacientes, área de limpieza; esto aplica para el servicio intrahospitalaria y extrahospitalaria.

10.7.5 El servicio de patología requiere de un contrato de recogida de desechos, depósito de desechos clasificados por niveles de riesgos, ruta y protocolo de desechos, incluida en su manual de bioseguridad.

10.7.6 El servicio de patología y sus áreas deben cumplir con los requerimientos establecidos por el Instituto de Patología Forense Dr. Sarita Valdez, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

10.7.7 El área de manejo de muestras y procesamiento puede estar en espacios separados o compartiendo el mismo espacio, este debe tener las siguientes especificaciones:

- a. Mesa de trabajo o meseta, en material no poroso
- b. Fregadero de acero inoxidable
- c. Frascos de muestras
- d. Instrumento de corte de muestras: cuchillos, bisturí, mango de bisturí, pinzas, tijeras, regla, tinta de tejido (tinta china), bandeja de corte, cedazos
- e. Casetes o cápsulas para inclusión de tejidos (desechables o reusables)
- f. Balanza análoga o digital
- g. Cronómetro
- h. Set de tinción para citología (manual o automatizado)
- i. Set de tinción para biopsias (manual o automatizado)
- j. Micrótopo
- k. Baño flotación
- l. Archivos de láminas
- m. Archivos para bloques
- n. Archivos de muestras
- o. Nevera (que no haga escarcha, esta puede ser hasta una nevera ejecutiva)
- p. Horno (que alcance hasta 80 grados)

- q. Termómetro análogo o digital
- r. Medidor de PH (manual-tirita o automatizado)
- s. Centrífuga (macro o micro)
- t. Set de procesamiento de tejidos: manual (Jarros para soluciones deshidratantes y aclarantes en cristal, acero inoxidable, de plástico, solo polipropileno) o automatizados (procesador de tejidos automático)
- u. Estación de parafina manual (estufa eléctrica y/o jarra de metal) o automática
- v. Estación en frío para confección de bloque tisular manual o automatizada
- w. Moldes para confección de bloques tisulares
- x. Gradilla porta laminas para tinción
- y. Extractor de vapores en área de manejo de muestras y procesamiento
- z. Pipetas automáticas o desechables
- aa. Cámara fotográfica para análisis de muestra
- bb. Criostato (si aplica)
- cc. Vortex (si aplica)
- dd. Hibridizador (si aplica)
- ee. Campana de flujo laminar
- ff. Termociclador (si aplica)
- gg. Lavador de microplacas
- hh. Incubadora de hasta 200 °C
- ii. Centrífuga termorregulada
- jj. Citómetro de flujo (si aplica)
- kk. Procesador para citología en base líquida: manual o automatizada según nivel)
- ll. Ropa desechable, EPP, guantes lentes, mandil o delantal
- mm. Zafacones con fundas codificadas por color
- nn. Aire acondicionado (no debe ser aire central)
- oo. ducha de emergencias y estación de lavado de ojos
- pp. Botiquín de primeros auxilios, para inhibidor de sustancias químicas, básicas y ácidas
- qq. kit antiderrame
- rr. Extintor

10.7.8 El servicio de patología y sus áreas deben cumplir con los requerimientos establecidos por el Instituto de Patología Forense Dr. Sarita Valdez, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

10.8 Servicio de Depósito de Cadáver y Morgue

10.8.1 El área de disposición de cadáveres debe estar alejada de las áreas de servicios o atención directa a pacientes. No debe estar en espacios compartidos con otras áreas como archivos, servicios generales o almacén de máquinas.

10.8.2 Área de depósito de cadáveres: debe tener una dimensión mínima de 7m², aire acondicionado graduado a una temperatura mínima por debajo de 20 °C, y tener camilla

lavable en acero inoxidable, con ruedas, bandejas, taburete, cubo para desperdicios y lavamanos próximo a la puerta. Este tipo de área corresponde a establecimientos de salud del nivel complementario de mediana complejidad.

10.8.3 La morgue o sala de autopsia: es el área destinada a la realización de autopsias intrahospitalarias y puede utilizarse como depósito temporal de cadáveres, que no requieran procedimientos de autopsia. Este tipo de área corresponde a establecimientos de salud de nivel complementario de alta complejidad.

10.8.4 El responsable del servicio de morgue debe ser un profesional médico con especialidad en patología.

10.8.5 La morgue o sala de autopsia debe contar con una dimensión mínima de 35m², neveras con capacidad mínimo para 2 cadáveres (dependerá de la capacidad del centro), aire acondicionado graduado a una temperatura mínima por debajo de 18 °C, camilla lavable, mesa para autopsias en acero inoxidable, taburete metálico, cubo para desperdicios metálico con fundas rojas, desagüe céntrico y extractores de aire. Las especificaciones deben estar acorde a la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

10.8.6 La morgue no debe estar en espacios compartidos con otras áreas como archivos, servicios generales, almacén de máquinas; debe estar alejado de cocina, depósito de alimentos, depósito de desechos y laboratorio de patología. Debe tener un baño para uso exclusivo del personal, el mismo debe tener acceso por la puerta de entrada y por la puerta de salida (esclusa), área de depósito de cadáveres, área de vestidor, área administrativa y área de procedimiento.

10.8.7 Esta área debe estar ubicada en un lugar que tenga acceso al exterior del establecimiento y también debe tener una puerta de entrada y una puerta de salida. La esclusa debe estar luego de la salida a nivel lateral.

10.8.8 El cadáver no debe de estar más de 72 horas en este servicio, debe informar al Servicio de Medicina Forense.

10.9 Laboratorio de Citología

10.9.1 Es un laboratorio de patología de nivel básico dedicado a detectar anomalías morfológicas de las células, para fines de detección de lesiones y cambios celulares.

10.9.2 El profesional a cargo de este servicio debe ser un médico con especialidad en patología.

10.9.3 El personal que realice transporte de muestras debe recibir capacitación en el manejo seguro de las mismas, durante el proceso de traslado de un lugar a otro. Esta capacitación debe ser evidenciable a través del programa de inducción y registros de capacitación.

10.9.4 Este servicio debe cumplir con las especificaciones generales del presente reglamento y contar además con las siguientes especificaciones:

- a) Área de recepción de muestras y entrega de resultados
- b) Área de procesamiento de muestras y microscopía, con las siguientes especificaciones:
 1. Mesas recubiertas por acero inoxidable u otro material resistente a la acción corrosiva de sustancias químicas
 2. Fregaderos de acero inoxidable
 3. Microscopio óptico
 4. Materiales e insumos para coloración citológica
- c) Materiales e insumos para transporte seguro de muestras: envases y bolsas de recolección antiderrame y sellables
- d) Protocolos de transporte de material biológico

10.10 Laboratorio de Toxicología

Los servicios de toxicología se evaluarán como parte de un servicio ofertado por un laboratorio clínico.

10.11 Servicio de Lactancia Materna (lactario)

10.11.1 Área destinada a las mujeres para el amamantamiento de los hijos, la extracción, almacenamiento y conservación de la leche materna.

10.11.2 El responsable del servicio de lactancia materna (lactario) debe ser un profesional de la salud, con experiencia técnico o profesional en lactancia materna.

10.11.3 El servicio de lactancia materna (lactario) debe tener las siguientes especificaciones:

- a. Sillones confortables o sillón reclinable
- b. Mesas individuales
- c. Aire acondicionado
- d. Fregadero empotrado con escurridor
- e. Congelador
- f. Dispensador de agua
- g. Área ventilada
- h. Buena iluminación
- i. Paredes y pisos de fácil desinfección
- j. Termómetros
- k. Dispensador de Papel toalla
- l. Papel toalla

- m. Cinta de enmascarar y/o rotular
- n. Marcador de tinta permanente no tóxica
- o. Extractor Hospitalario de Leche Materna (con copas de diversos tamaños disponibles)
- p. Esterilizador (en caso de extractor manual, usar esterilizado por ebullición)
- q. Pinzas
- r. Frascos de vidrio con tapa de plástico de boca ancha: 60, 90 y 180 ml o bolsitas propias para la conservación de la leche materna, libre de bisfenol
- s. Dispensador con jabón líquido, colocados en la pared
- t. Zafacón con tapa y pedal para el pie, para la basura y otros residuos sólidos

10.12 Banco de leche humana

10.12.1 Área destinada a la extracción, conservación, distribución y análisis de leche materna.

10.12.2 El responsable del banco de leche humana, debe ser un profesional de la salud, con especialidad en neonatología, pediatría o ginecoobstetricia.

10.12.3 El banco de leche humana debe contar, además con personal de enfermería, nutrición y dietética, microbiólogos o bioanalistas y psicólogos clínicos.

10.12.4 El servicio de banco de leche humana se oferta en establecimientos de nivel complementario de alta complejidad y tendrá las siguientes especificaciones:

- a. Dimensiones mínimas de 14.40 m²
- b. Refrigerador vertical
- c. Congelador vertical con temperatura por debajo de 20 °C
- d. Calentador a baño maría para calentamiento y descongelado rápido, con resistencia de alta potencia, controlador de temperatura, microprocesador y sensor de alta sensibilidad
- e. Calentador a baño maría para pasteurización
- f. Baño maría para cultivo y serología
- g. Enfriador
- h. Balanza electrónica de precisión
- i. Estufa para cultivo bacteriológico
- j. Microcentrífuga con rotor para 24 capilares
- k. Agitador de tubo tipo Vortex
- l. Desionizador con columna de troca iónica
- m. Dispositivos e insumos
- n. Termómetro digital
- o. Termómetro con cabo extensor para control de temperatura de refrigeradora y congelador
- p. Acidímetro para determinación de acidez para leche materna
- q. Pipeta manual

- r. Pipeta automática
 - Puntas descartables para pipetas
 - Lavadora automática de pipetas
 - Matraz de Erlenmeyer
 - Probetas de polipropileno
 - Gradillas
 - Tubos de ensayo con tapa de rosca de 30 ml
 - Tubos de ensayo con tapa de rosca de 10 ml
 - Asas de platino para siembra microbiológica
 - Mechero de Bunsen
 - Temporizador para control de tiempo en el proceso de pasteurización
 - Capilares
 - Frascos de vidrio de 500 ml para procesamiento de leche
 - Estufa para secado
 - Microcentrífuga con rotor
 - Caja isotérmica
 - Autoclave vertical de cámara simple

- s. Reactivos:
 - Caldo bilis verde brillante
 - Fenolftaleína
 - Solución Dornic
 - Alcohol al 70%

- t. Cajas isotérmicas para transporte
- u. Pilas frías para transporte
- v. Termómetro con cabo extensor para cajas isotérmicas
- w. Frascos de vidrio de 250ml con tapa de rosca para transporte de leche
- x. Sillas confortables
- y. Escritorio
- z. Taburete de laboratorio
- aa. Computadora
- bb. Impresora
- cc. Balanza para bebés
- dd. Autoclave para esterilización y secado de material
- ee. Cepillos de lavado
- ff. Campos para la esterilización
- gg. Extractores de grado hospitalario y/o sistema cerrado

10.13 Servicio de Banco de Tejidos y Células

10.13.1 Los servicios de banco de tejidos deben cumplir con lo establecido por el Decreto No. 436-14 que establece el Reglamento de Donantes Vivos relacionados y de Cadáveres para Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos.

10.13.2 El responsable de este servicio es un/a Bioanalista con certificación de exequátur.

10.13.3 Dentro de los Ambientes que debe poseer se encuentran

- a. Área Administrativa
- b. Sala de recepción o espera
- c. Baños para los empleados
- d. Baño para los usuarios
- e. Área de lavado y esterilización de materiales
- f. Área de procedimiento analítico de acuerdo su complejidad
- g. Área de almacenamiento
- h. Área de descanso para el personal protegida y acondicionada
- i. Infraestructura y Planta física
- j. Sistema de abastecimiento y almacenamiento de agua 24 horas de calidad

10.13.4 Condiciones generales de higiene adecuadas

- a. Iluminación adecuada 500-600 luxes
- b. Paredes fabricadas en materiales impermeables y fáciles de limpiar
- c. Pisos fabricados en materiales impermeables y fáciles de limpiar
- d. Mesas de trabajo fabricadas en materiales impermeables y fáciles de limpiar
- e. Fuente de energía eléctrica alternativa y de potencia adecuada
- f. Equipamiento
- g. Separación en componentes de la sangre
- h. Centrífuga refrigerada
- i. Campana de Flujo laminar
- j. Sellador de bolsas
- k. Extractor de plasma
- l. Balanza
- m. Rotador mecánico
- n. Microscopio binocular
- o. Conservación del producto
- p. Esterilizador
- q. Manual de procedimientos técnicos
- r. Manual de procedimientos Administrativos
- s. Manual de Bioseguridad
- t. Manual de Calidad
- u. Sistema de registro para Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) del Programa de VIH-ITS
- v. Formulario del MISPAS de Notificación Obligatoria de Enfermedades Infectocontagiosas (EPI-I)
- w. Registro de equipos debe contener:
 - i. Manual de operaciones del equipo
 - ii. Reporte de Resultados de recolección
 - Datos de recolección
 - Datos de procesamiento

- Ubicación de la muestra
- Crio preservación
- Contratos de gestión de muestras con otras compañías
- Consentimiento informado de recolección de muestra
- Historial médico y perfil de salud del donante
- Contrato de servicio de almacenamiento que contenga:
 - Condiciones y términos generales
 - Condiciones de la recolección de la muestra
 - Condiciones sobre el mantenimiento y transporte de la muestra
 - Condiciones sobre la crio preservación y almacenamiento de la muestra
 - Condiciones sobre la propiedad y disposición de la muestra
 - Condiciones sobre el consentimiento informado para pruebas de enfermedades infectocontagiosas
 - Condiciones sobre la resolución del contrato
 - Condiciones sobre el retiro de la muestra por parte de los prestatarios
 - Condiciones de disposición de muestra a favor del Prestador
 - Condiciones sobre el plan de pagos del servicio
- Manual de gestión de residuos peligrosos
- Matriz de fumigación

10.14 Servicio de Reproducción Asistida

10.14.1 Es el servicio ambulatorio de alta complejidad que ofrece un conjunto de procedimientos clínicos con el objetivo de evaluar, tratar y mejorar la fertilidad, y para facilitar el embarazo cuando este no se consigue de forma natural.

10.14.2 Este servicio incluye banco de esperma, banco de ovocitos, consulta de endocrinología ginecológica, consulta de andrología, procedimientos de fertilidad tales como inseminación artificial y fecundación in vitro.

10.14.3 El profesional a cargo de este servicio debe ser un médico con especialización en reproducción asistida y fertilidad o biología de la reproducción humana. Además de lo establecido en el presente reglamento este servicio debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Sala de procedimientos, conforme a lo establecido en el numeral 8.2 del presente reglamento, equipado con ultrasonido y transductores vaginal y abdominal y equipado con todo lo necesario para la consulta ginecológica y obstétrica.
- b. Formularios de consentimiento informado y protocolos legales, diferenciados para cada tipo de procedimiento, que incluyan los aspectos legales relevantes sobre bioética, confidencialidad, disposición y custodia sobre material biológico y especímenes.
- c. Protocolos y manuales de procedimientos clínicos, que incluyan los aspectos legales a considerar para cada técnica utilizada.
- d. Protocolos de conservación y registro de trazabilidad de especímenes.

- e. Registro de donantes y registro de destino de especímenes que incluya receptores y resultados, ambos en formatos digitales y físicos de acuerdo a los numerales 7.3.3.2 al 7.3.3.5 y el numeral 10.3.2 del presente reglamento.

10.14.4 Para la prestación de este servicio se debe contar con laboratorio clínico, servicios de imágenes, banco de esperma u ovocitos, servicio de ginecología y obstetricia, consulta de urología, consulta de endocrinología, andrología y servicio de hospitalización. Los procedimientos para reproducción asistida deben cumplir con lo dispuesto por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y cualquier otra normativa que corresponda.

10.15 Banco de Esperma u Ovocitos

10.15.1 Es el servicio ambulatorio dedicado a la obtención, evaluación, conservación y distribución de esperma u ovocitos humanos para su utilización con fines clínicos.

10.15.2 Además de cumplir con las especificaciones generales del presente reglamento y lo establecido en el Decreto No. 436-14 que establece el Reglamento de Donantes Vivos relacionados y de Cadáveres, para Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos en el marco de la Ley General de Salud, No. 42-01, y de la Ley No. 329-08, sobre Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, debe contar con las siguientes áreas y especificaciones:

- a) Sala para la extracción de ovocitos, de acuerdo a lo establecido sobre sala de procedimientos del presente reglamento.
- b) Área de procesamiento de muestras con las siguientes especificaciones:
 - Mesas recubiertas por acero inoxidable o cualquier otro material resistente a la acción corrosiva de sustancias químicas
 - Fregaderos de acero inoxidable
- c) Área de almacenamiento y conservación de las muestras, con control de oxígeno máximo de un 15%, con temperatura máxima de 35 °C, y con registros para acceso restringido
- d) Área diferenciada para esterilización
- e) Microscopio óptico
- f) Centrífuga
- g) Recipientes criogénicos
- h) Instrumental para extracción de ovocitos
- i) Materiales e insumos desechables de uso exclusivo en banco de esperma u ovocitos
- j) Termómetros duales de uso interno y externo, calibrados
- k) Insumos y materiales gastables
- l) Sonógrafo
- m) Incubadora de CO₂ con sistemas que permitan la monitorización diaria de temperatura, concentración del gas y humedad
- n) Microscopio invertido
- o) Insumos de protección personal
- q) Potenciómetro y osmómetro

- r) Cámara de flujo laminar horizontal
- s) Termos de nitrógeno para conservación de gametos y/o embriones
- t) Balanza digital
- u) Esterilizador o autoclave
- v) Desionizador de agua

10.16 Servicio de Diagnóstico Cardiovascular

10.16.1 Este servicio debe cumplir los requerimientos para consulta externa en cuanto a planta física e instalaciones.

10.16.2 El responsable del servicio de diagnóstico cardiovascular debe ser un profesional médico con especialidad en cardiología y formación especializada acorde al servicio.

10.16.3 El personal de enfermería y de apoyo del servicio de diagnóstico cardiovascular deben tener formación especializada en el área y en soporte vital básico.

10.16.4 El servicio de diagnóstico cardiovascular debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- a. Silla de ruedas mecánica, plegable
- b. Equipo ultrasonográfico multipropósito para Doppler, ecocardiografía y otros estudios ultrasonográficos en cardiología
- c. Desfibrilador con monitor y paletas externas
- d. Gel conductor para el desfibrilador
- e. Electrocardiógrafo
- f. Equipo de monitor Holter y Monitoreo Ambulatorio de Presión Arterial (MAPA)
- g. Flujómetro de oxígeno con humidificador
- h. Monitor de adulto de cuatro parámetros portátil
- i. Equipo para prueba de esfuerzo
- j. Material gastable para las pruebas cardiovasculares
- k. Stock de medicamentos e insumos (soluciones parenterales, medicamentos de uso en emergencias cardiovasculares, gasas, apósitos, compresas)

10.16.5 Este servicio, debe cumplir con lo establecido en el ítem 6.3.2 letra k, 7.3.5.2 y lo que le aplique del capítulo 10.17 sobre servicios de imágenes diagnósticas. Si el proceso responde a renovación, ver cumplir con los requerimientos del 6.11.3.2 literal B, del presente reglamento.

10.17 Servicio de Imágenes Diagnósticas

10.17.1 Es el servicio orientado al diagnóstico y seguimiento de patologías, cuyo funcionamiento se basa en tecnologías tales como las radiaciones ionizantes, el ultrasonido y la resonancia magnética. A este grupo pertenecen la radiología, la mamografía, los estudios radiográficos y la tomografía axial computarizada, así como aquellos que utilizan

medios de contraste a nivel de tejidos y células. Aunque los estudios endoscópicos también generan imágenes de diagnóstico y seguimiento, son tratados separadamente en este reglamento.

10.17.2 El servicio o establecimiento de imagenología estará bajo la responsabilidad de un profesional en imágenes médicas, con certificación de exequátur.

10.17.3 En los establecimientos del nivel básico de atención, los equipos de imágenes incluyen radiología, mamografía y sonografía. Los equipos pueden ser fijos o portátiles.

10.17.4 En los establecimientos de salud del nivel complementario de mediana y alta complejidad, además de los ya mencionados para el nivel básico de atención, contarán con tomografía axial computarizada, densitometría ósea, resonancia magnética, procedimientos fluoroscópicos, radiología intervencionista.

10.17.5 Los establecimientos o servicios de imagenología deben cumplir con las especificaciones de planta física e instalaciones contenidas en la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

10.17.6 Los establecimientos o servicios de imagenología deben estar alejados de depósitos de residuos sólidos o biológicos, así como de cualquier foco de contaminación sonora, atmosférica o visual. Del mismo modo deben localizarse a más de 15 metros de áreas críticas, tales como la Unidad de Cuidados Intensivos, el área de neonatología, el quirófano, sala de emergencias o el laboratorio clínico.

10.17.7 Para procedimientos que emitan radiaciones ionizantes, el servicio de imágenes diagnósticas debe contar con las siguientes especificaciones:

- a) Área de procedimientos con techos y paredes libres de filtraciones. Las paredes deben ser plomadas o hechas con baritina, o de un espesor de bloque de acuerdo a las especificaciones internacionales para tales fines
- b) Área de ubicación de la consola de disparo ventilada, con protección radiológica (vidrio plomado que permita la observación del paciente)
- c) Estación de visualización
- d) Procedimientos en caso de accidentes de trabajo de acuerdo a lo dispuesto por la Comisión Nacional de Energía y el Ministerio de Medio Ambiente
- e) Documentaciones obligatorias según apliquen para radiología general, mamografía, tomografía y medicina nuclear:
 - Registro de resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad con un mínimo de dos años
 - Registro de las dosis individuales y dosímetros
 - Registro de las pruebas de fuga
 - Registro del personal de reciente incorporación y del programa de entrenamiento anual de todo el personal

- Copia de los informes de monitoreo radiológico realizados
 - Registro de la calibración de los equipos de monitoreo y comprobación diaria
 - Constancia de comprobación diaria de las alarmas de los equipos
 - Certificación de operación de la Comisión Nacional de Energía
- f) Programa de vigilancia radiológica para pacientes y recursos humanos
- g) Prendas de protección radiológica: delantales y collarines plomados o mandil para pacientes y recurso humano

10.17.8 Para radiología general, además de lo establecido en el numeral 10.17.7, se debe tener equipo de rayos X digital o analógico, con radiología y fluoroscopia, de piso o de techo.

10.17.9 Para mamografía, además de lo establecido en el numeral 10.17.7, se debe tener mamógrafo de campo completo, digital o analógico.

10.17.10 Para tomografía axial computarizada, además de lo establecido en el numeral 10.17.7, se debe tener tomógrafo.

10.17.11 Para resonancia magnética, debe tener un resonador magnético y cumplir además con lo establecido en el numeral 10.19 con excepción del registro de dosis individuales y dosímetros.

10.17.12 Para densitometría ósea, además de lo establecido en el numeral 10.17.7, se debe tener prendas de protección radiológica y el equipo de densitometría ósea.

10.17.13 Para el servicio de radiografía dental periapical debe de cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Equipo de rayos x periapical fijo o portátil con sensor
- b) Prendas de protección radiológica

Nota: En caso de que el equipo sea fijo análogo, debe tener caja de revelado, solución fijadora y reveladora.

10.17.14 Para la realización de radiografía dental panorámica además de lo establecido en el numeral 10.17.7 se debe tener equipo de rayos x dental panorámico.

10.17.15 Para la realización de tomografía dental además de lo establecido en el numeral 10.17.7., se debe tener un tomógrafo dental.

10.17.16 Para la realización de sonografía, el servicio debe cumplir con los requerimientos de consulta externa, un sonógrafo y debe tener baño, que funja como vestidor.

10.17.17 En caso de que un establecimiento o servicio de salud realice sonografías, este procedimiento puede ser realizado por un médico general o especialista con formación en sonografía, en una institución reconocida por el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología.

10.17.18 El personal que realice procedimientos, que emitan radiaciones ionizantes, debe tener formación especializada y estar certificados por la autoridad competente en protección radiológica.

10.18 Servicio de Ultrasonografía

10.18.1 Servicio de evaluación y diagnóstico de algunas lesiones en los órganos, tejidos, así como del flujo sanguíneo interno del cuerpo humano.

10.18.2 El ultrasonido Doppler consiste en una técnica especial de ultrasonido que evalúa el movimiento de materiales dentro del cuerpo. Es utilizado en la Unidad de Cuidados Intensivos, en el diagnóstico cardiovascular y la consulta de ginecología y obstetricia.

10.18.3 El responsable del servicio de ecografía debe ser un médico sonografista.

10.18.4 El servicio debe cumplir con los requerimientos de consulta externa y las siguientes condiciones generales establecidas en el presente reglamento:

1. Ecógrafo con transductor
2. Gel lubricante
3. Papel toalla
4. Baño/vestidor para pacientes, dentro del consultorio o espacio de atención
5. Equipo de protección personal (paciente y equipo asistencial y/o técnico)

10.19 Medicina Nuclear

10.19.1 Servicio por el cual se realizan procedimientos diagnósticos o terapéuticos, mediante fuentes de radiación constituidas por isótopos radiactivos, radiofármacos o radionúclidos de uso en humanos. El servicio de medicina nuclear puede realizar consulta médica especializada, cumpliendo los criterios existentes para la consulta especializada. Incluye radioterapia, braquiterapia, teleterapia e imágenes con medios de contraste radiológicos. Este servicio debe ser ofrecido en un establecimiento de salud de mediana y alta complejidad.

10.19.2 El responsable del servicio de medicina nuclear debe ser un profesional del área de la salud con especialidad en imágenes médicas o radiólogo, certificado por una institución de educación superior autorizada.

10.19.3 El servicio de radioterapia y el servicio de medicina nuclear debe cumplir con los mismos requerimientos del servicio de imagenología en cuanto a planta física, instalaciones, ambientes, normativas, recursos humanos y documentaciones. Además, debe contar con:

- a. Área de procedimiento con sillones o camas multipropósito
- b. Silla de ruedas
- c. Equipo Gamma-cámara de una o dos cabezales con sistema detector de alta definición, cristal de yoduro de sodio y tubos foto-multiplicadores

- d. Sistema de adquisición dinámica con rango giro del gantry, mayor o igual a 450°, desplazamiento automático para estudios de cuerpo entero de un solo pasaje, ya sea con colimador divergente o con colimador recto
- e. Área de recuperación con sillones o camas multipropósito
- f. Set de consultorio
- g. Monitores de signos vitales
- h. Área con las unidades generadoras de radiación ionizante blindadas
- i. Personal certificado por la autoridad competente en protección radiológica
- j. Autorización de operación de la Comisión Nacional de Energía

10.19.4 El área de radioterapia requiere de paredes y puertas plomadas, área de control con visualización a través de cámaras y micrófono, baño y vestidores continuos a esta área y stock de insumos. Esta área no puede tener ventanas,

10.19.5 La radioterapia se puede ofrecer a nivel externo e interno.

10.19.6 Servicio de Radioterapia externa: la unidad radioterapia de forma extrahospitalaria, debe de tener un área de enfermería, área de recuperación con camilla (esfigmomanómetro, estetoscopio, oxímetro, carro de paro, oxígeno, stock de medicamentos con insumos), baño para el personal diferenciado de pacientes, el uso de material como batas deben ser desechables.

10.20 Servicio de Braquiterapia

10.20.1 La Braquiterapia es un tipo de radioterapia interna en la cual se colocan semillas, listones o cápsulas que contienen una fuente de radiación en el cuerpo, dentro o cerca del tumor.

10.20.2 Además de cumplir con los requerimientos de servicio de radioterapia externa, de contar con una sala de procedimientos, el área de recuperación debe de contar con camillas separada por cortinas, requiere de un tomógrafo y servicio de anestesiología. Este debe ser realizado de manera intrahospitalaria, en un centro de mediana y alta complejidad.

10.20.3 El responsable del servicio de radioterapia en sentido general debe ser un especialista del área de la salud, con especialidad en oncología radioterápica.

El personal técnico debe tener formación académica en imágenes médicas y/o radioterapia. Este servicio además debe contar con un personal de la salud físico-médico (responsable de realizar los cálculos de los planes de tratamientos, quien debe velar por el funcionamiento y mantenimiento de los equipos de radioterapia) y personal de enfermería; con certificación de soporte vital básico.

10.20.4 Este servicio debe cumplir con lo establecido en el ítem 6.3.2 letra k, el 7.3.5.2, y lo que aplique del capítulo 10.17.

10.21 Servicio de Quimioterapia

10.21.1 Servicio terapéutico que consiste en la administración de sustancias químicas para el encogimiento de distintas afecciones, comúnmente asociada a la terapia contra el cáncer.

10.21.2 El responsable del servicio de quimioterapia debe ser un profesional de la salud con especialización en oncología clínica.

10.21.3 El servicio de quimioterapia debe cumplir con los mismos requerimientos de la consulta externa, en cuanto a planta física, instalaciones, ambientes, normativas, recursos humanos y documentaciones.

10.21.4 Debe de disponer de una sala de aplicación que cumpla con las siguientes especificaciones y requerimientos mínimos establecidos en el presente reglamento:

- a. Área para adultos
- b. Área pediátrica
- c. Área de farmacia- suministro o almacén de medicamentos
- d. Área de mezcla o preparación de tratamientos o cabina de flujo laminar
- e. Cubículos individuales
- f. Sillón reclinable
- g. Atriles, en número suficiente para las necesidades del servicio
- h. Baño, cercano a la cama o sillón de aplicación
- i. Silla de ruedas
- j. Piso estéril o de fácil limpieza
- k. Bomba de infusión
- l. Catéter venoso implantable con reservorio de larga duración (Port a Cath)
- m. Carro de curaciones
- n. Recipiente recolector de agujas usadas o destructor de agujas
- o. Mesa multiusos
- p. Sillas para visitante
- q. Televisor o equipo de sonido
- r. Wifi
- s. Puertas y áreas Plomadas (Braquiterapia)
- t. Calibrador de dosis, contenedores viales
- u. Área de recuperación

10.22 Servicio de Hemodiálisis

10.22.1 Servicio especializado que se ofrece a pacientes con insuficiencia renal u otras condiciones patológicas que requieren de la corrección del medio interno. La sala o área para hemodiálisis debe cumplir con las especificaciones generales de infraestructura, planta física e instalaciones establecidos por la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el presente reglamento.

10.22.2 Los establecimientos que oferten los procedimientos de hemodiálisis deben tener un área exclusiva para asistir a pacientes con enfermedades transmisibles por vía sanguínea. Esta requiere una unidad aislada (con máquina fija y exclusiva) con baño incluido para pacientes portadores de Hepatitis B.

10.22.3 La prestación del servicio de hemodiálisis, debe contar con: laboratorio clínico, servicio de epidemiología hospitalaria, servicio de enfermería, servicio de lavandería, servicio de farmacia hospitalaria, servicio de imagenología, servicio de cirugía y acuerdo (contractual) con establecimientos de alta complejidad para los servicios de emergencia si fuera necesario.

10.22.4 El responsable del servicio de hemodiálisis debe ser un profesional médico con especialidad en nefrología, con formación en soporte vital básico y avanzado, certificado por una institución de educación superior autorizada.

10.22.5 El servicio de hemodiálisis debe contar con un mínimo de uno (1) por cada cuatro (4) puestos de diálisis entre licenciados y auxiliares; de los licenciados debe haber mínimo uno (1), quien fungirá como encargado. Se requiere en este servicio, que el personal licenciado en enfermería tenga formación en diálisis y soporte vital básico y avanzado, este último certificado por una institución de educación superior autorizada. En cuanto al personal técnico auxiliar de enfermería, debe tener formación en diálisis.

10.22.6 El servicio de hemodiálisis debe tener disponibilidad de un cirujano vascular, nutricionista y psicólogo clínico.

10.22.7 Este servicio se ofrece en establecimientos de salud del nivel complementario de alta complejidad, con hospitalización o de forma ambulatoria, y requiere de un espacio exclusivo y un consultorio para realizar las evaluaciones médicas a pacientes, que cumpla los requerimientos generales y específicos de consulta externa, y además debe cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- a. Área de examen
- b. Área de lavamanos de palanca, pedal o automático
- c. Área de recuperación
- d. Estación de enfermería, que cumplirá todos los requerimientos generales y específicos establecidos para el servicio de enfermería, contenidos en el presente reglamento, con visualización de todos los pacientes
- e. Camilla metálica rodable
- f. Silla de ruedas
- g. Cubo para desperdicios, con su respectiva clasificación por colores de funda
- h. Área de almacenamiento de insumos y material gastable, con estantería
- i. Vitrina de material no poroso para instrumental o material estéril
- j. Máquina de hemodiálisis con porta suero metálico fijo o rodable
- k. Sillón hidráulico para el paciente
- l. Carro de paro completo según lo establecido en el numeral 7.3.2.7 del presente reglamento

- m. Esfigmomanómetro con (una (1) unidad por cada máquina de hemodiálisis) portátil o integrado a las máquinas
- n. Estetoscopio
- o. Suministro de oxígeno, con humidificador (fijo o portátil)
- p. Negatoscopio
- q. Reloj de pared
- r. Balanza-tallímetro de adulto, mecánica o digital
- s. Refrigerador para medicamentos, con regulador y control de temperatura
- t. Set de insumos y material gastable desechable
- u. Stock de medicamentos para hemodiálisis, de acuerdo al servicio
- v. Set informático con computadora fija o portátil, impresora propia o común
- w. Registro Nacional de pacientes en tratamiento sustitutivo de función renal, diálisis peritoneal y hemodiálisis
- x. Manual de procedimientos administrativos, clínicos y técnicos especializados al servicio de hemodiálisis
- y. Registro de Control Bacteriológico Mensual
- z. Protocolo de Manejo de Desechos Sólidos y Líquidos
- aa. Registro del último control de valoración de la calidad bacteriológica y fisicoquímica del agua (dureza, PH, cloro, TDS: diarios, estudio bacteriológico - cultivo (mensual), componentes minerales (calcio, cobre, magnesio, zinc, cloruro). Debe realizarse al cambio de membrana
- bb. Registro de control diario de la calidad del agua
- cc. Contrato de mantenimiento de la planta de tratamiento de agua, de mantenimiento de los equipos

10.22.8 Planta de tratamiento de agua con equipo hidroneumático para hemodiálisis

- a. Filtros de arena y/o multimedia
- b. Filtro de carbón
- c. Ablandador
- d. Osmosis inversa
- e. Luz ultravioleta
- f. Tuberías de polipropileno (de color oscuro CH80)
- g. Agua tratada para la preparación del bicarbonato
- h. Reserva de agua suficiente para procesar dos (2) días
- i. Dos (2) filtros de carbón si utiliza Clorador automático
- j. Felpas (una antes de la ósmosis y una antes de la luz ultravioleta)

10.23 Servicio de Diálisis Peritoneal

10.23.1 Servicio especializado que engloba todas las técnicas de tratamiento alternativo, sustitutivo de la función renal que utilizan el peritoneo como membrana dialítica, para los pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC).

10.23.2 Los centros que oferten servicios de diálisis, deben cumplir los requisitos establecidos en presente reglamento del capítulo 7, referente a los criterios para la habilitación de establecimientos y servicios de salud, así como acceso expedito a los servicios de hemodiálisis, contacto formal con la Unidad de Trasplante Renal y acuerdo (contractual) con establecimientos de alta complejidad para los servicios de emergencia, hospitalización y Unidad de Cuidados Intensivos.

10.23.3 El responsable del servicio de diálisis peritoneal debe ser un médico con especialidad en nefrología, subespecialidades afines y con formación en las maniobras de soporte vital avanzado, con las certificaciones correspondientes y certificado por una institución de educación superior autorizada. Será el encargado de la atención clínica, aplicación de los tratamientos, vigilancia del cumplimiento de los protocolos clínicos específicos y seguimiento a los resultados o efectos adversos que puedan presentarse, así como tomar en cuenta las contraindicaciones de las mismas.

Debe contar con personal de asistencia y apoyo como licenciada en enfermería con especialidad y/o entrenamiento en nefrología/procedimientos de Diálisis, auxiliar de enfermería, personal de mantenimiento del sistema de tratamiento de agua (interno o contratado).

10.23.4 El servicio de diálisis peritoneal debe de contar con los siguientes requisitos:

- a. Área de examen
- b. Área de lavamanos quirúrgico
- c. Área de recuperación
- d. Estación de enfermería (área de sucio y limpio)
- e. Sala de entrenamiento de diálisis peritoneal
- f. Sala de procedimientos de diálisis peritoneal
- g. Ambiente para recambio (con área de inactivación de líquidos)
- h. Área de almacenamiento de insumos y material gastable, con estantería metálica
- i. Sala de lavado y aseo de materiales
- j. Área de descanso para el personal asistencial
- k. Vestidores para el personal
- l. Vestidores para pacientes
- m. Archivos
- n. Reloj de pared
- o. Camilla metálica rodable
- p. Silla de ruedas
- q. Vitrina para instrumental o material estéril
- r. Set informático con Computadora fija o portátil e Impresora propia o común
- s. Negatoscopio
- t. Balanza-tallímetro de adulto, mecánica o digital
- u. Estetoscopio
- v. Esfigmomanómetro
- w. Set de insumos y material gastable desechable

- x. Sillón hidráulico para el paciente
- y. Porta suero metálico (rodable, lavable, barras de seguridad)
- z. Máquina cicladora automatizada para diálisis peritoneal
- aa. Flujómetro de oxígeno con humidificador
- bb. Lavamanos de cerámica vitrificada con grifería control de codo o de muñeca
- cc. Carro de paro completo según lo establecido en el numeral 7.3.2.7 del presente reglamento
- dd. Registro nacional de pacientes en tratamiento sustitutivo de función renal, diálisis peritoneal y hemodiálisis
- ee. Acuerdo de confidencialidad para el caso de pacientes con VIH en cumplimiento de la regulación vigente

10.24 Servicio de Hemodinamia

10.24.1 Servicio clínico que brinda atención en la realización de procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos al sistema vascular por medio de dispositivos, medio de contraste y equipos de rayos X, mediante los cuales se estudian arterias cerebrales y periféricas, las cavidades del corazón, malformaciones congénitas cardíacas y válvulas cardíacas, así como estudios relacionados con la actividad eléctrica del corazón. También se presta atención en procedimientos vasculares periféricos.

10.24.2 El responsable de este servicio es un médico hemodinamista o cardiólogo intervencionista, con formación en hemodinamia.

10.24.3 El servicio de hemodinamia deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. Sala de estar para el personal quirúrgico
- b. Vestidor exclusivo para el personal quirúrgico
- c. Área de esterilización
- d. Área de lavado y secado de instrumentos, separada del área de lavado del personal quirúrgico
- e. Área de lavado del personal quirúrgico
- f. Área de almacenamiento de insumos esterilizados
- g. Área de almacenamiento de medicamentos, insumos y materiales
- h. Área de resguardo para equipos de cirugía
- i. Iluminada 500-600 luxes
- j. Lavadero quirúrgico de acero inoxidable, automático o mecánico con mecanismo de palanca
- k. Disponibilidad continua de jabón quirúrgico sin olor
- l. Disponibilidad continua de cepillo para restregado
- m. Disponibilidad continua de agua de calidad
- n. Área de lavado del personal con dimensión mínima de 6 m²
- o. Área para resguardo de utensilios de limpieza
- p. Áreas para preparación pre quirúrgica
- q. Silla de ruedas acorde a la capacidad

- r. Cama por quirófano (al menos una)
- s. Sala de procedimientos
- t. Área para recuperación post quirúrgica
- u. Mínimo dos (2) camas de recuperación por quirófano, sala de procedimientos
- v. Quirófano

10.24.3.1 Dentro del área de quirófano debe tener:

- a. Sala de procedimientos
- b. Dimensión mínima entre 40 a 50 m²
- c. Paredes con pintura epóxica, antibacterial y retardante al fuego
- d. Techo con pintura epóxica, antibacterial y retardante al fuego
- e. Pisos asépticos, antiestáticos, planos, impermeables, inalterables, resistentes, con esquinas redondeadas (unión pared-piso, pared-techo, pared-pared con un ángulo de 90 grados)
- f. Sistema de aire acondicionado con flujo de aire que utilicen filtro de intercambio tipo HEPA
- g. Gases medicinales: central de gases medicinales o tanques individuales
- h. Lámpara quirúrgica fija de techo, de potencia media
- i. Negatoscopio de 4 campos
- j. Reloj de pared digital
- k. Aspirador de secreciones eléctrico, rodable, conectado a red de vacío
- l. Bomba de infusión de dos (2) canales, de modo macro y micro
- m. Carro de paro completo según lo establecido en el numeral 7.3.2.7 del presente reglamento

10.24.3.2 Debe contar con otras áreas y equipos, tales como:

- a. Manual de procedimientos administrativos
- b. Altura mínima 2.60 m
- c. Blindaje plomado en las paredes
- d. En área diferenciada: comando y generador
- e. Corriente eléctrica directa de red de cableado en ductos cerrados
- f. Panel de cabecera
- g. Salida para oxígeno
- h. Salida para vacío
- i. Salida para aire medicinal
- j. Tomacorrientes grado hospitalario
- k. Porta suero
- l. Interruptor de llamadas a enfermeras
- m. Jabalina para puesta a tierra de la instalación
- n. Sala de controles de monitores
- o. Superficie mínima de 10 m²
- p. Relación con la sala de procedimientos: de frente al operador
- q. Pantalla de cristal plomado mínimo 30x40 cm
- r. Cableado subterráneo o aéreo (si es subterráneo debe tener canaletas desmontables)

- s. Sala de preparación de materiales de medios de contraste
- t. Superficie mínima de 6 m²
- u. Con sector húmedo (sucio) separados del seco
- v. Con sector seco (limpio) separado del húmedo
- w. Las mesas de trabajo de material no poroso y fácil limpieza
- x. Iluminación 500-600 luxes
- y. Aire comprimido
- z. Muebles adecuados para almacenamiento de materiales

10.24.3.3 Sala de Observación de pacientes

- a. Dimensión 9 m²
- b. Panel de cabecera
- c. Salida para oxígeno
- d. Salida para vacío
- e. Salida para aire medicinal
- f. Tomacorrientes grado hospitalario
- g. Porta suero
- h. Interruptor de llamadas a enfermeras
- i. Monitor de 7 parámetros
- j. Baño
 - o Bañera con piso antideslizante
 - o Ducha de palanca
 - o Barras de apoyo
 - o Lavamanos
 - o Inodoro
 - o Dimensiones mínimas del baño de 5.2 m²
- k. Mesa de Anestesia con colchón térmico
- l. Oxímetro de pulso
- m. Oxícapnógrafo
- n. Monitoreo de presiones de dos (2) canales simultáneos
- o. Equipo para medir tiempo de coagulación activado
- p. Equipo para monitoreo de temperatura
- q. Arco en C o paralelograma deformable
- r. Intensificador de imágenes
- s. Sistema Roadmapping
- t. Sustracción en tiempo real
- u. Sistema de archivo digital (respaldo)
 - o Suspensión de techo o base al suelo
 - o Memoria mínima sugerida 2 (dos) Gigabytes de disco rígido
- m. Inyectora de contraste
 - o Volumétricas: 1 cm/seg
 - o Volumen total mínimo: 100 cm³
- n. Recuperación de sangre intraoperatoria (cell savers)
 - o Mandiles plomados

- p. Protectores de tiroides
- q. Dosímetros de exposición a Rayos X
- r. Anteojos plomados
- s. Generador de Rayos X
 - o Brazo-C
 - o Alta frecuencia, con auto chequeo. Mínimo cien (100) kilovatios de rendimiento
 - o Exposimetría automática
 - o Programación anatómica
 - o Protección de sobrecarga de tubo RX
- t. Dos Monitores planos de 18" como tamaño mínimo TFL LCD en Blanco y negro con soporte al techo (en sala de procedimientos)
- u. Un Monitor plano de 18" como tamaño mínimo TFL LCD a color para imagen en 3D con soporte al techo (en sala de procedimientos)
- v. Un Monitor plano de 18" como tamaño mínimo TFL
- w. LCD a color para Imagen del Sistema poligráfico (en sala de Procedimientos)
- x. 1 Monitor en Blanco y negro (en sala de controles)
- y. 1 Monitor a color (en sala de controles)
- z. Sistema de determinación de saturación de hemoglobina en sangre con micro muestras
- aa. Sistema de acondicionamiento térmico para trabajo en recién nacidos
- bb. Sistema de Imagen y post proceso
- cc. Rango de adquisición de imágenes no menor a 25 imágenes por segundo
- dd. Calidad de la imagen: 1024 x 1024 píxeles Mínimo
- ee. Catéteres
- ff. Balón Intraaórtico
- gg. Catéteres Balón para Inhalación
- hh. Catéteres balón para embolización
- ii. Catéter Con Oxígeno Fibra-Óptica
- jj. Catéter Swan Ganz
- kk. Catéter para embolectomía
- ll. Catéter para Septostomía
- mm. Catéter Venoso central
- nn. Catéter con sonda Diagnóstica intracardiaca
- oo. Dilatadores de vasos para catéter
- pp. Guía para catéter
- qq. Estilete para catéter
- rr. Introdutor para catéter

10.24.3.4 Dentro de su Gestión Documental debe contar con los siguientes:

- a) Registro de resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad con un mínimo de dos años
- b) Registro de las dosis individuales y dosímetros
- c) Registro de las pruebas de fuga

- d) Registro del personal de reciente incorporación y del programa de entrenamiento anual de todo el personal
- e) Copia de los informes de monitoreo radiológico realizados
- f) Registro de la calibración de los equipos de monitoreo y comprobación diaria
- g) Constancia de comprobación diaria de las alarmas de los equipos
- h) Certificación de operación de la Comisión Nacional de Energía
- i) Procedimientos en caso de accidentes de trabajo de acuerdo a lo dispuesto por la Comisión Nacional de Energía y el Ministerio de Medio Ambiente
- j) Programa de vigilancia radiológica para pacientes y recurso humano
- k) Libro de registro de pacientes
- l) Libro de registro de anestesiología
- m) Formulario de consentimiento informado
- n) Manual de Procedimientos administrativos
- o) Manual de Procedimientos técnicos
- p) Matriz de fumigación (fecha, fumigador, producto utilizado, antídoto del mismo y áreas fumigadas)
- q) Matriz de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
- r) Plan de mejoramiento de la calidad en el servicio

10.25 Servicio de Audiología

10.25.1 Servicio que se realiza con el fin de medir la agudeza y funcionalidad del sistema auditivo. En este servicio no se permite la realización de cirugías o la colocación de implantes.

10.25.2 El servicio de estudios auditivos (audiología) deberá cumplir con los requerimientos para la consulta de otorrinolaringología o medicina interna, exceptuando los equipos biomédicos. El servicio de audiología debe contar con:

- a) Equipo de potenciales evocados
- b) Diapasón
- c) Audiómetro

10.25.3 Las cirugías auditivas o colocación de implantes deben ser realizadas por médicos especialistas en otorrinolaringología, con subespecialización en audiología, en establecimientos habilitados para prestar servicios de cirugía.

10.25.4 Los técnicos o médicos especialistas en audiología deben estar bajo la responsabilidad de un servicio de otorrinolaringología habilitado.

10.26 Servicio de Optometría

10.26.1 Servicio de evaluación de agudeza visual que establece medidas preventivas, terapéuticas y de rehabilitación no invasivas, a través del uso de equipos diagnósticos.

10.26.2 El servicio de optometría debe ser ofertado en la consulta externa, cumpliendo con los requerimientos establecidos por el presente reglamento.

10.26.3 Los servicios de optometría fuera de establecimientos de salud deben cumplir las siguientes condiciones:

- a) No puede ser realizado al aire libre
- b) Espacios climatizados de forma artificial o natural
- c) Mobiliario básico

10.26.4 El servicio de optometría debe contar con las siguientes especificaciones:

- a) Caja de lunas y montura, en buen estado, sin roturas y organizadas
- b) Lensómetros manuales, digitales o portátiles, con lectura de dioptrías de todo tipo de lentes
- c) Caja de pruebas o foróptero
- d) Caja de pruebas de lentes de contacto
- e) Juego de herramientas para el ajuste de anteojos
- f) Test o pruebas de valoración cromática y de estereopsis
- g) Proyector de optotipos con soporte de sobremesa o mural con distancia de proyección de 2.9 a 6.1 m y lámpara halógena de 12V/50W, con optotipos variados (pediátricos, letras, números e iletrados)

10.26.5 En el nivel básico, el proyector puede ser sustituido por una carta de letras o figuras.

10.26.6 El personal técnico que oferte este servicio debe contar con el aval académico correspondiente para este tipo de procedimiento.

10.26.7 Los servicios de optometría deben contar con un director médico autorizado.

10.26.8 Todos los servicios de optometría deben tener acuerdos de interrelación con un servicio de oftalmología, para fines de consulta especializada o procedimientos quirúrgicos.

10.27 Servicio de Medicina Física y Rehabilitación (Fisiatría)

10.27.1 Servicio integral de salud donde se definen y realizan las conductas terapéuticas necesarias para la prevención, atención y reeducación a pacientes afectados de problemas del sistema neurológico, muscular y esquelético, para control del dolor y/o restaurar las funciones afectadas.

10.27.2 El responsable del servicio de medicina física y rehabilitación debe ser un médico con especialización en fisiatría o licenciado en medicina física y rehabilitación.

10.27.3 Los servicios que proporcionen terapia física deben tener, según el tipo de servicio brindado, los siguientes requerimientos:

1. Gimnasio terapéutico

2. Esfigmomanómetro y Estetoscopio
3. Goniómetro
4. Cinta de medición
5. Balanza mecánica y/o digital
6. Escaleras para entrenamiento de marcha
7. Módulo de poleas para el fortalecimiento (si aplica)
8. Juego de pesas varios
9. Cinturones de seguridad para bipedestación (si aplica)
10. Camastro para ejercicio
11. Tabla deslizante
12. Silla de ruedas mecánica
13. Barras paralelas graduales
14. Escaleras de pared
15. Hidrocolector con termostato (con compresas calientes)
16. Pinzas para Hidrocolector
17. Compresas frías y accesorios
18. Tracción espinal (cervical y lumbar)
19. Estimulador eléctrico
20. Ultrasonido terapéutico
21. Tanque de parafina
22. Pelotas terapéuticas
23. Bandas elásticas
24. Bicicleta estacionaria con resistencias graduales
25. Bastones
26. Andadores
27. Rolos
28. Cuñas terapéuticas
29. Espejo de cuerpo completo
30. Unidad electro diagnóstico
31. Unidad sonografía musculoesquelética

10.27.4 La prestación del servicio de medicina física y rehabilitación debe vincularse al servicio de ortopedia, imagenología, y servicio de psicología clínica.

10.27.5 Este servicio debe contar con sistema de climatización (aire acondicionado), lavamanos en el Gimnasio Terapéutico, rampa antideslizante con pendiente menor del 5%, baños, área de lavandería con lavadora y secadora, oficina administrativa, y área de descanso para el personal.

10.27.6 Unidad de electrodiagnóstico: utilizada en la medicina física y rehabilitación para evaluar la integridad del sistema nervioso periférico y del sistema muscular. Esta puede estar a cargo de un profesional médico fisiatra, neurólogo o electro fisiólogo. Si el establecimiento tiene esta unidad debe cumplir con los requisitos de consulta externa y con las siguientes especificaciones:

- a. Electromiógrafo digital
- b. Electrodo de superficie y de agujas
- c. Impresora

10.27.7 Unidad sonografía musculoesquelética: utilizada para evaluar la integridad de los tejidos blandos que conforman el sistema musculoesquelético. Esta puede estar a cargo de un profesional médico fisiatra, sonografista o imagenólogo. Si el establecimiento tiene esta unidad debe cumplir con los requisitos de consulta externa y con las siguientes especificaciones:

- a. Sonógrafo
- b. Impresora

10.28 Servicio de Medicina Deportiva

10.28.1 Servicio que se ocupa de la rehabilitación deportiva tanto de la prevención como del tratamiento de lesiones derivadas de la práctica deportiva, estudia los efectos del ejercicio físico, lo que le permite aplicar este conocimiento con objetivos preventivos y terapéuticos, ayudando así a prevenir las lesiones que pudieran derivarse de la práctica deportiva.

10.28.2 El responsable del servicio de medicina deportiva debe ser un médico con especialización en fisiatría, medicina deportiva o rehabilitación física.

10.28.3 Los establecimientos que proporcionen terapia en medicina deportiva deben cumplir con los requerimientos del servicio de medicina física y rehabilitación.

10.28.4 Sobre los centros de entrenamiento y acondicionamiento físico y/o gimnasios

10.28.4.1 Debe contar con áreas de evaluación médica y nutricional, o servicios de fisioterapia o terapia física, dependiendo de la cartera de servicios aprobada.

10.28.4.2 El responsable del área de evaluación médica y nutricional debe ser un profesional médico con certificaciones superiores en nutrición, fisiatría, y /o fisioterapia.

10.28.4.3 El personal que preste servicio en esta área, debe tener formación en soporte vital básico.

10.28.4.4 El servicio del área de evaluación médica y nutricional, cumplirá con los requisitos establecidos para consulta externa, y lo requerido en el presente reglamento.

10.28.4.5 Estos establecimientos deberán cumplir como lo establecido en el numeral 7.1.6 del presente reglamento, por considerarse un área de evaluación médica y nutricional, no de carácter clínico o quirúrgico.

10.29 Servicio de Hidroterapia o Terapia Acuática

10.29.1 Método terapéutico en donde se emplean conocimientos fisioterapéuticos de rehabilitación y biomecánica en conjunto con diversas técnicas de tratamiento cuerpo, total o parcialmente, de diversos cuadros patológicos como pueden ser traumatismos, enfermedades reumáticas, enfermedades digestivas, respiratorias o neurológicas. Las modalidades de aplicación clínico-terapéuticas son: local o segmentaria y general o sistémica. El servicio de hidroterapia es una disciplina que se engloba dentro de la neuropatía, talasoterapia, balneoterapia, fisioterapia y medicina (hidrología médica) y se define como el arte y la ciencia de la prevención y el tratamiento de enfermedades y lesiones por medio del agua.

10.29.2 El servicio debe ser ejecutado por un profesional en salud especializado en terapia física o fisioterapia, y fungir como responsable de la aplicación directa de los tratamientos. También supervisar al personal de apoyo, bajo entrenamiento y/o personal en formación.

10.29.3 El servicio de hidroterapia debe cumplir con las especificaciones establecidas en el presente reglamento de un consultorio médico externo, y según la cartera de servicios aprobada, además tendrán los siguientes requerimientos:

- a) Tubo de irrigación
- b) Obturador
- c) Tubo de evacuación
- d) Cánula de irrigación
- e) Lubricante
- f) Equipo para Hidroterapia de Colon con sistema de drenaje hermético
- g) Camilla (acero inoxidable o con forrado antideslizante, impermeable, eléctrica o hidráulica)
- h) Camilla de lona o plástico
- i) Tanque de Whirlpool local o de remolinos (sistema de turbinas)
- j) Tanque de Hubbard general (con manómetro y termostato)
- k) Hidrotrack
- l) Piscina terapéutica (para los que oferten el servicio de rehabilitación acuática)
- m) Tanques para paquetes calientes y/o fríos
- n) Compresas Calientes y/o frías
- o) Colchoneta flotadora

10.29.4 Para servicios que solo realizan Hidroterapia de Colon aplican sólo los ítems a, b, c, d, e, f; los requerimientos de los ítems h, i, j, k, l, m y n, aplicarán para los servicios que ofrecen rehabilitación músculo esquelética y afines en sus carteras de servicio.

10.29.5 En los establecimientos de Spa, servicios de bienestar y afines, aplicarán los tratamientos de hidroterapias a los usuarios, bajo las técnicas:

- a) Sin presión: lavados o afusiones, envolturas, compresas, fomentos, y baños (general, parcial o regional)
- b) Con presión: duchas y chorros, baños de remolino y masaje subacuático

c) Tratamiento en piscinas o tanques: inmersión, ejercicios terapéuticos

10.29.6 Los establecimientos y servicios que ofrecen rehabilitación bajo esta modalidad, deben cumplir con las estructuras detalladas en la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de establecimientos de salud, y lo instaurado en el presente reglamento del área de ambientes instalaciones y el cumplimiento de Ley sobre Discapacidad en la República Dominicana, No. 5-13. Además, cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Barandales
2. Pisos antideslizantes
3. Rampas de acceso
4. Espacios disponibles para las maniobras de las sillas de ruedas.
5. Tanques terapéuticos (opciones según el listado de servicios declarados)

10.30 Sala de Nebulización

10.30.1 Área utilizada para administrar sustancias por vía inhalatoria, mediante nebulizadores. En caso de que el establecimiento o servicio de salud no disponga del espacio descrito en la Guía de Diseño Arquitectónico para establecimientos de Salud, el servicio se podrá permitir en otras áreas del centro: unidad de urgencias o emergencia, en sala de internamiento.

10.30.2 Este espacio debe tener los siguientes requerimientos:

- a. Fuente de oxígeno
- b. Flujómetro con humidificador para ser conecta a la red de vacío (Si aplica)
- c. Equipo de nebulización portátil
- d. Aspiradora eléctrica rodable para secreciones
- e. Set de nebulización pediátrico: mascara nasal para nebulización, cámara de nebulización y conector
- f. Insumos: farmacología, jeringa, solución salina al 9%
- g. Material gastable

10.31 Sala de yeso

10.31.1 Área para ofrecer el servicio hospitalario, de urgencias o de consulta externa, destinado para la postura o retiro de yesos. En las salas dependientes de consulta externa se excluye el manejo de fracturas abiertas, y de pacientes que requieran anestesia local, general, de atención hospitalaria o quirúrgica. Los establecimientos que ofrecen cirugías de traumatología deben contar con este servicio.

10.31.2 Esta área debe estar próxima a la unidad de emergencia, pero separada físicamente de la misma.

10.31.3 Esta área debe tener acceso a consulta, imagenología, y cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. Camilla
- b. Negatoscopio metálico de dos (2) campos
- c. Lámpara quirúrgica de pie rodable
- d. Bandeja de acero inoxidable
- e. Mesa en acero inoxidable (rodable)
- f. Mesa de Mayo
- g. Taburete en acero inoxidable (giratorio o fijo)
- h. Vendaje enyesado según superficie corporal
- i. Cortadora de yeso o sierra eléctrica
- j. Porta suero rodable
- k. Tensiómetro rodable (adulto/pediátrico)
- l. Vitrina metálica para instrumentos o material estéril
- m. Venda elástica
- n. Almohadillas de algodón
- o. Recipiente para agua (si aplica)
- p. Tijera quirúrgica
- q. Lentes protectores
- r. Insumos para curación plana (suero fisiológico o solución ringer lactato, apósito, cinta quirúrgica)
- s. Cubo metálico para desperdicios, con tapa accionada a pedal
- t. Lavadero de acero inoxidable de una poza, con agua fría y caliente
- u. Lavadero de cerámica vitrificada con trampa de yeso para fracturas

10.32 Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos

10.32.1 Servicio de apoyo clínico de alta complejidad dedicado al tratamiento, terapia y cuidados paliativos del dolor, producido por enfermedades crónicas, mediante sedación o analgesia. Este servicio se relaciona con el servicio de psicología, oncología, cirugía y anestesiología.

10.32.2 El profesional a cargo de este servicio debe ser un médico con certificación de exequátur y con especialidad en terapia del dolor y cuidados paliativos.

10.32.3 La atención del paciente se realizará en un consultorio que cumpla con las especificaciones de consultorio externo del presente reglamento. Las terapias del dolor se realizarán en salas de procedimientos que cumplan con los requerimientos señalados en el punto 8.2

10.32.4 Para el servicio de medicina del dolor y cuidados paliativos realizados en las casas, se debe cumplir con los requerimientos de atención domiciliaria.

10.33 Servicios de Vacunación

10.33.1 Servicio encargado de la administración de vacunas, medicamentos biológicos, así como el control y registro correspondientes a la Dirección de Inmunoprevenibles por Vacunas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

10.33.2 El responsable del servicio de vacunación debe ser un profesional médico con certificación de exequátur y formación en vacunación. Debe contar con personal médico, de enfermería o auxiliar con formación en vacunación, de una institución de educación superior autorizada para tales fines.

10.33.3 El establecimiento que oferte el servicio de vacunación debe cumplir con lo establecido en el presente reglamento. Además, debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Cédula de salud del niño y la niña y/o tarjetas de vacunas
- b. Área de almacenamiento para guardar insumos y materiales de vacunación
- c. Área o sala de aplicación de vacunas que garantice la privacidad del usuario, tanto visual como auditiva, con espacio para máquinas y movimientos del técnico
- d. Sala de espera exclusiva para pacientes de vacunas con dimensiones acordes con el flujo esperado y acceso independiente sin conexión a otros servicios hospitalarios
- e. Estantería metálica
- f. Cambiador de pañales, retráctil
- g. Mesa de trabajo de acero inoxidable
- h. Vitrina para guardar insumos
- i. Balanza con tallímetro, para lactantes y adultos, mecánica o digital
- j. Termos para transporte y conservación de las vacunas
- k. Refrigeradora para la conservación de la cadena de frío de las vacunas, eléctrica o de gas, con termómetro digital y seguridad, ubicada en un área protegida de la luz ultravioleta y de los cambios máximos y mínimos de temperatura, para mantener adecuada red de frío de los productos biológicos
- l. Reloj de pared
- m. Set informático: computadora fija o portátil, impresora propia o común
- n. Teléfono
- o. Set de insumos de consultorio: guantes, gasas, torundas, alcohol, desinfectantes, toallas, jeringas con agujas acordes al tipo de vacuna, papel camilla o desechable.
- p. Normativas de la Dirección de Inmunoprevenibles por Vacunas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- q. Protocolo de limpieza de la refrigeradora de biológicos
- r. Registro manual de temperatura de la refrigeradora
- s. Registros institucionales:
 - i. libro de registro diario de vacunación
 - ii. libro de registro de usuarios niños y adultos
 - iii. registro de conservación de la cadena de frío
 - iv. tarjeta de vacunación del personal

- v. formulario de informe
- vi. consolidado mensual de vacunas aplicadas
- vii. formulario de eventos adversos y reacciones post vacunales
- t) Normas de procedimientos y bioseguridad general de vacunación
- u) Plan o protocolo de emergencia de cadena de frío (que debe estar colocado en un lugar visible)

10.33.4 Los servicios de vacunación deben cumplir con los lineamientos establecidos por la Dirección de Inmunoprevenibles por Vacunas en cuanto a cadena de frío, registros, criterios de bioseguridad, disponibilidad de biológicos y procedimiento.

10.34 Servicio de Atención Domiciliaria

10.34.1 Servicio de salud ambulatorio que presta atención básica o especializada a pacientes agudos o crónicos en su residencia, en la comunidad o espacio de trabajo, que no requiere hospitalización para la realización o seguimiento de diagnósticos, tratamientos y servicios de apoyo, con profesionales, técnicos de salud y la participación de la familia o cuidadores.

10.34.2 El responsable de este servicio debe ser un profesional médico con certificación de exequátur y especialidad, según la cartera de servicios que ofrezca.

10.34.3 El recurso humano que brinda el servicio domiciliario debe ser un profesional de la salud autorizado, asistido o no, por un personal médico de apoyo o del área de enfermería.

1034.4 La prestación del servicio de atención domiciliaria, deberá estar reportado dentro de la matriz de recurso humano de un establecimiento de salud o tener convenios con establecimientos y servicios con licencia de habilitación vigente, que garanticen la implementación del sistema de referencia y contrarreferencia, cuando se requiera.

10.34.5 Hay especialidades que no se pueden ofrecer dentro de este servicio, como los servicios de ginecología y obstetricia.

10.34.6 El servicio de atención domiciliaria debe tener las siguientes especificaciones:

- a) Esfigmomanómetro y Estetoscopio
- b) Glucómetro
- c) Martillo de reflejos
- d) Set diagnóstico (oftalmoscopio, otoscopio)
- e) Set de extracción de muestras sanguíneas
- f) Medicamentos de uso de emergencia
- g) Insumos como apósitos, gasas, guantes, lubricante, gel, sábanas desechables, batas desechables, mascarilla, gorros, set de venoclisis
- h) Equipos requeridos para prestar la atención especializada que corresponda
- i) Maletín médico

- j) área de depósito para almacenar insumos
- k) área de oficina (según aplique)

10.35 Servicio de Telemedicina

10.35.1 Servicio de consulta externa realizada sin contacto físico, de forma no presencial directa, entre el profesional de la salud y la persona que demanda el servicio, incluyendo la interconsulta entre profesionales, realizada por medio de algún sistema apoyado en la Tecnología de la Información y Comunicación, para proporcionar asistencia o dar soporte médico, independientemente de la distancia que separa a los involucrados en el servicio.

10.35.2 El servicio de telemedicina debe disponer de la tecnología informática y comunicación requerida para solicitar y brindar la atención (computadores, webcam, auriculares con micrófono, teléfonos).

10.35.3 El servicio de telemedicina debe garantizar un manejo adecuado de los aspectos relacionados con consentimiento informado, confidencialidad, respeto, secreto profesional, así como control de historia clínica e información del paciente, de acuerdo a las normativas vigentes.

10.35.4 Los servicios de telemedicina deben tener convenios de gestión con establecimientos de salud locales específicos que constituyan sus centros de referencia, estableciendo quiénes serán los responsables del servicio ofertado y de los diagnósticos que se deriven de la consulta.

10.35.5 El responsable del servicio de telemedicina debe ser un profesional del área de la salud con certificación de exequátur y, que cumpla con lo establecido en el presente reglamento y normativas vigentes.

10.36 Servicio de Unidades Móviles

10.36.1 Prestación de servicios de salud, que utiliza un medio de transporte terrestre, que es adaptado para la prestación de servicio de salud.

10.36.2 La unidad móvil no podrá ofrecer servicios de internamiento, urgencias médicas, partos o quirófanos.

10.36.3 Para ofrecer este servicio, deberá estar reportado dentro de la matriz de recurso humano de un establecimiento de salud con licencia de habilitación vigente.

10.36.4 El responsable del servicio debe ser un profesional del área de la salud de acuerdo a la cartera de servicios ofrecido con certificación de exequátur y, que cumpla con lo establecido en el presente reglamento y normativas vigentes.

10.36.5 No se podrá prestar servicio de salud en el vehículo durante este en movimiento.

10.36.6 El establecimiento que ofrece el servicio de unidad móvil debe cumplir con lo establecido en el presente reglamento. Además, debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Calendario con las fechas y lugares donde estará ubicada la unidad móvil durante un año
- b. Aire acondicionado
- c. Planta eléctrica
- d. Baño anexo o continuo
- e. Lavamanos con agua
- f. Dispensador de papel toalla
- g. Dispensador de jabón líquido
- h. Placa, chasis o número de referencia de la unidad móvil
- i. Matrícula de la unidad
- j. Licencia de conducir del conductor
- k. Dimensiones adecuadas según el servicio que ofrece

10.37 Servicio de Promoción de la salud y Prevención de enfermedades

10.37.1 El servicio de promoción de la salud y prevención de enfermedades es el resultado de todas las acciones emprendidas, por todos los actores sociales, en procura de mejores condiciones de la salud personal y colectiva para toda la población. Es, además, proveer a la gente los medios necesarios para mejorar su salud y adoptar un estilo de vida sano.

10.37.2 El responsable del servicio debe ser un profesional médico, con certificación de exequátur y, que cumpla con lo establecido en el presente reglamento y las normativas vigentes. El accionar de los técnicos promotores en el área de la salud, estará limitada exclusivamente a impartir charlas y tamizajes.

10.37.3 Es imprescindible establecer estrategias de Promoción de la Salud y Prevención de Enfermedades en todos los niveles de atención a las personas, que permitan ejercer influencia entre los pacientes y sus familiares, tendentes a modificar prácticas, costumbres, actitudes y la misma visión biologicista del proceso salud-enfermedad. Es un proceso de construcción de mejores condiciones de vida y salud, desde la concepción misma de las acciones hasta la prestación de los servicios y puede ser ofrecido en la consulta, salas de espera, salas de conferencia, así como en las visitas domiciliarias.

10.38 Servicio de Recuperación y Atención Clínica

10.38.1 Servicio de hospitalización post operatorio de cirugía plástica, cirugía bariátrica, así como de servicios odontológicos fuera de un establecimiento de salud, que brinda procesos de recuperación monitoreados por especialistas médicos y de enfermería adecuada para cada caso. También cuenta con un servicio de masajes para drenajes linfáticos.

10.38.2 El establecimiento debe estar independiente de un edificio de apartamentos. Si se encuentra en una zona residencial debe contar con una certificación de la Junta de vecinos correspondiente o un acto notarial firmado por los vecinos colindantes, este debe estar notariado y legalizado por la procuraduría.

10.38.3 El responsable del servicio de recuperación y atención clínica debe ser un profesional de la salud médico, con especialidad en cirugía general. El personal de enfermería debe contar con una licenciatura en enfermería (por lo menos una por turno), certificación de exequátur y contar con formación en soporte vital básico y avanzado; la cantidad de enfermeras auxiliares dependerá de la capacidad del establecimiento.

10.38.4 Este servicio debe tener en su plantilla de profesionales a: médicos (cirujanos plásticos, familiares, gineco-obstetras); psicólogos y enfermeras, de acuerdo al servicio que se ofrece, según lo establecido por este reglamento.

10.38.5 La prestación del servicio de recuperación y atención clínica debe contar con: servicios de (enfermería, alimentación, limpieza, lavandería), contrato de recogida de desechos, contrato de ambulancia para el traslado de pacientes, contrato con laboratorio clínico y contrato de referencia y contrarreferencia con un centro de alta complejidad.

10.38.6 El servicio de recuperación y atención clínica sólo podrá recibir pacientes con intervenciones quirúrgicas, luego de cumplidas las 48 horas del procedimiento realizado.

10.38.7 En este servicio no podrán ser atendidos pacientes con condiciones de alta vulnerabilidad o con patologías infecciosas.

10.38.8 El servicio de recuperación y atención clínica debe cumplir con los requisitos establecidos para hospitalización, además debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Área de sala de espera, lavandería, cocina, almacenamiento
- b. Estación de enfermería con: área de manejo del expediente clínico, stock de medicamentos (botiquín de emergencias avanzado, tanques de oxígeno, un ambú con mascarilla, esfigmomanómetro, estetoscopio, oxímetro, glucómetro, nebulizador, desfibrilador). Debe haber una estación de enfermería por cada nivel de habitaciones
- c. Área de sucio y limpio cada una con su lavadero
- d. Área administrativa u oficina con:
 - Escritorio
 - Silla rodable
 - Sillas apilables
 - Papelera con bolsa plástica
 - Silla de ruedas
 - Set informático: computadora fija o portátil, impresora propia o común, teléfono
 - Áreas comunes con sillón comfortable o sofá-cama
 - Depósito de desechos techado y clasificado
- e. Habitaciones individuales o para dos personas máximo, equipadas con:

- Camas de hospitalización metálicas, rodable y con dos manivelas
- Aire acondicionado
- Televisión
- Mesa rodable para comida del paciente
- Mesa multiuso
- Baño que incluya bañera de piso antideslizante, ducha de palanca, lavamanos e inodoro, barras de apoyo, papelería para desechos
- Sistema de llamada a enfermeras

10.38.9 Al momento de la visita de inspección, para fines de verificación, el establecimiento debe tener los siguientes documentos: el alta médica del centro o médico que operó, receta o indicación médica, procedimientos realizados e indicar a donde debe ser referido en caso de emergencias, acta de consentimiento informado, informe epidemiológico, registro de pacientes ingresados, resultados de las analíticas realizadas en las primeras 48 horas del postquirúrgico, la epicrisis, así como una nota formal en la que se detalle el cuidado que debe otorgarse, de acuerdo al tipo de procedimiento quirúrgico que se le haya realizado.

10.38.10 Si aceptan pacientes en condiciones críticas, complicadas, y/o realicen transfusiones sanguíneas u otros tratamientos que deben ser provistos solo en centros de salud habilitados, se procederá al cierre definitivo.

10.38.11 En el servicio de recuperación y atención clínica, las habitaciones de alojamiento conjunto deben contar con barreras físicas móviles entre las camas, tales como cortinas o mamparas plegables elaboradas en materiales adecuados, que aseguren las condiciones de bioseguridad y control de infecciones vinculadas a la atención en salud, y que permitan la privacidad individual entre los usuarios.

10.38.12 Los establecimientos que brinden servicio de recuperación y atención clínica deben cumplir con lo establecido en la resolución No. 0000019 del 26 de junio del 2019, que establece una serie de medidas para garantizar la seguridad del paciente en cirugías de tipo estético, de recuperación y atención clínica.

10.38.13 Los establecimientos de recuperación y atención clínica, que no estén habilitados o no hayan iniciado el proceso en la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud del MISPAS, serán cerradas de manera definitiva.

10.39 Servicio de Epidemiología Hospitalaria

10.39.1 Servicio que se encarga del registro, control y vigilancia epidemiológica de los procesos de atención clínica y comunitaria, relacionados con enfermedades transmisibles o crónicas, de pacientes y usuarios ingresados o ambulatorios, con base en el análisis e investigación de los perfiles y tendencias epidemiológicas de los principales problemas de salud de la población de referencia del hospital. Además, es responsable del cumplimiento

de las normativas del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en el establecimiento.

10.39.2 El servicio de epidemiología debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Área de trabajo
- b. Mobiliario para almacenamiento documental en material no poroso
- c. Set de oficina e informático
- d. Procedimientos y registros
- e. Personal profesional y técnico capacitado

10.39.3 Para el nivel básico de atención, se debe cumplir con lo establecido en los numerales del 7.5.15 al 7.5.17 del presente reglamento.

10.39.4 El responsable del servicio de epidemiología debe ser un profesional de la salud con maestría en epidemiología, salud pública o especialidad en epidemiología hospitalaria.

10.39.5 La prestación del servicio de epidemiología contará con servicio de estadística, servicio de archivo y servicio de biblioteca.

10.40 Servicio de Salud Mental

10.40.1 Servicio en el que se brinda atención a pacientes con patologías y desórdenes mentales que incluye consulta, hospitalización psiquiátrica, recuperación, rehabilitación, reinserción social y atención a adicciones.

10.40.2 El responsable del servicio de salud mental debe ser un profesional de la salud con especialidad en psiquiatría y un psicólogo clínico como personal de apoyo.

10.40.3 El personal de enfermería del servicio debe contar con formación especializada en manejo de pacientes con patologías y desórdenes mentales, soporte vital básico y avanzado.

10.40.4 Las terapias electroconvulsivas sólo serán aplicadas en sala de procedimientos de un establecimiento de alta complejidad que disponga de servicio de anestesiología. El responsable del suministrado de la misma es el especialista en psiquiatría.

10.41 Hospitalización Psiquiátrica

10.41.1 Servicio del nivel complementario de alta complejidad que incluye observación, seguimiento presencial y realización de procedimientos terapéuticos a pacientes del servicio de salud mental que requieren su permanencia en el establecimiento por más de veinticuatro (24) horas. Cuando la duración es menor a este tiempo se considera atención ambulatoria. Este servicio incluye atención y tratamiento a pacientes con adicciones a sustancias psicoactivas.

10.41.2 El servicio de hospitalización psiquiátrica debe estar a cargo de un médico psiquiatra con formación en soporte vital básico y avanzado, certificado por una institución de educación superior.

10.41.3 La hospitalización psiquiátrica debe cumplir los mismos requerimientos del servicio de hospitalización, con la excepción de que las habitaciones no deben tener teléfono, cuerdas, objetos de vidrio, cortantes o punzantes, o cualquier otro objeto que pueda considerarse un potencial peligro para el paciente en caso de agitación. En caso de colocar televisión en las habitaciones, estas deben de tener las medidas de seguridad necesarias (televisión empotrada y cableado oculto).

10.41.4 Las puertas de las habitaciones deben tener paneles que permitan la observación, en material resistente y de seguridad, sin seguros internos, deslizantes o de apertura hacia la parte exterior de la habitación.

10.41.5 Las áreas deben ser diferenciadas de acuerdo al ciclo de vida de los pacientes. Deben contar con áreas de esparcimiento para los pacientes en control, que provea ambiente seguro y libre de riesgos para todos los usuarios.

10.41.6 Los procedimientos y protocolos utilizados deben asegurar el consentimiento informado de los pacientes, familiares y/o tutores legales para internamiento y para terapia electroconvulsiva.

10.41.7 El servicio de hospitalización psiquiátrica debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Sala de Espera
- b. Área de admisión
- c. Área de consulta y Consejería Familiar
- d. Área para terapia de grupo equipada con sillas
- e. Área de productos y equipo de limpieza
- f. Área de enfermería
- g. Área de comedor
- h. Área para guardar silla de ruedas y camillas
- i. Área de dormitorios
- j. Sala de Estar
- k. Área verde y/o de recreación

10.41.8 El servicio debe contar con áreas para manejo de pacientes en fases agudas que requieran aislamiento temporal, vigilancia permanente y seguimiento estrecho.

10.42 Área o Unidad de Intervención en Crisis

10.42.1 Área de la modalidad de hospitalización psiquiátrica para los casos agudos de trastornos mentales, el cual debe cumplir con los requisitos establecidos para

hospitalización psiquiátrica en el presente reglamento, esta sería el equivalente de la unidad de cuidados intensivos.

10.42.2 El servicio debe contar con áreas para manejo de pacientes en fases agudas que requieran aislamiento temporal, vigilancia permanente y seguimiento estrecho.

10.42.3 El área o unidad de intervención en crisis debe disponer de al menos un psicólogo clínico como personal de apoyo, según las especialidades abordadas.

10.42.4 Todo el personal que labore en esta área debe tener formación en manejo de pacientes psiquiátricos agudos y soporte vital básico y avanzado.

10.42.5 La prestación del servicio de salud mental en el área de intervención en crisis debe incluir terapias psicológicas, psicoeducación a pacientes y familiares.

10.42.6 Las habitaciones no deben tener closet, en caso de tenerlos estos no deben de tener barras para colgar, cerraduras en la puertas, ganchos o perchas, entre otros.

10.42.7 En caso de ofrecer terapias electro convulsivas debe de contar con un anesthesiólogo y cumplir con los protocolos de anestesiología y psiquiatría para el uso de la terapia electroconvulsiva del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

10.42.8 El servicio de unidad de intervención en crisis debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Sala de Espera
- b. Área de admisión
- c. Área de Consulta y Consejería Familiar
- d. Área para terapia de Grupo
- e. Área de productos y equipo de limpieza
- f. Área de Enfermería
- g. Área de salón multiusos (según aplique)
- h. Área para guardar sillas de ruedas y camillas
- i. Área de Dormitorios
- j. Área verde y/o de recreación
- k. Área de colocación temporal de cadáveres: privada, alejada del flujo de usuario, alejada de servicio activos
- l. Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) con capacidad máxima de 2 camas por habitación
- m. Habitación, mínimo 18 m²
- n. Puertas tipo hospitalarias con paneles para observación en material grueso (cristal templado o antibalas) y resistente de apertura hacia la parte exterior de la habitación (puerta plegable), sin seguros internos o externos.
- o. Baño (no obligatorio) con:
 - Piso antideslizante

- Ducha de Palanca (tomar en cuenta material de la tubería) con mamparas en cristal templado o panel fijo de piso a techo
 - Barra de apoyo (solo deben estar en unidad geriátricas psiquiátricas)
 - Lavamanos
 - Inodoro
 - Dimensiones mínimas del baño 5.2 m².
- p. Camas hospitalarias sencillas: una por cada paciente, con dos manivelas (no deben ser eléctricas), con barandales de seguridad
- q. Tomacorrientes dobles (con tapas)
- r. Teléfono en el área de enfermería o consultorio (no debe estar disponible al paciente)
- s. Mesa móvil para comida del paciente, metálica y rodable (según necesidad)
- t. Mesa multiuso
- u. Papelera con fundas para desechos
- v. Sillón comfortable o sofá-cama (para habitaciones con acompañantes)
- w. Libro de registro de pacientes (físico o digital)

10.42.9 Equipos No Permitidos en las habitaciones: teléfono, cuerdas, objetos cortantes, objetos punzantes, objetos de vidrio, televisión (solo en el área común).

10.42.10 La prestación del servicio de salud mental en el área de intervención en crisis debe incluir terapias psicológicas y programas de rehabilitación psicosocial.

10.43 Servicio de Recuperación, Rehabilitación y Reinserción Social

10.43.1 Servicio orientado a realizar la rehabilitación de pacientes con adicciones o con trastorno mental crónico que requieran rehabilitación y reinserción, mediante tratamiento farmacológico y/o psicoterapéutico, de tipo ambulatorio o con hospitalización.

10.43.2 El responsable de este servicio debe ser un médico psiquiatra o psicólogo clínico con certificación de exequátur y en el caso de ofrecer servicio de manejo de adicción, el responsable de tener formación adicional en manejo de adicciones, certificado por una institución de educación superior autorizada.

10.43.3 El servicio de recuperación, rehabilitación y reinserción social debe contar con personal de enfermería y de apoyo, con formación en manejo de pacientes con trastorno mental y soporte vital básico.

10.43.4 El servicio de recuperación, rehabilitación y reinserción social debe cumplir con los requerimientos establecidos en el presente reglamento, para hospitalización psiquiátrica y consulta externa, según corresponda.

10.43.5 Los establecimientos que se dediquen exclusivamente al tratamiento no farmacológico para rehabilitación de adicciones, solamente deben habilitar los servicios de consulta externa y las áreas de terapia (si los requiere) hubiere, y cumplir con las

condiciones generales de medio ambiente, manejo de desechos, entorno saludable y manejo adecuado de alimentos.

10.43.6 El servicio de recuperación, rehabilitación y reinserción social, debe contar con área de cocina, lavandería y desechos.

10.44 Servicios Ambulatorios Psiquiátricos

10.44.1 Quedan excluidos los servicios de apoyo psicoterapéuticos o de psicoeducación prestados de forma ambulatoria por psicólogos, los cuales sólo requerirán estar coordinados por un profesional de la salud mental.

10.44.2 El profesional dedicado a la prestación del servicio de atención de adicciones de forma ambulatoria debe ser un médico psiquiatra o psicólogo clínico con formación en tratamientos de adicciones y soporte vital básico. El personal de enfermería y de apoyo debe contar con formación especializada en tratamientos de adicciones y soporte vital básico.

10.45 Unidades de Internamiento Psiquiátrico Extra Hospitalaria

10.45.1 Son espacios que solamente se dedican a la recepción de pacientes psiquiátricos agudos y críticos, y de mediana estancia.

10.45.2 Deben contar con un psiquiatra, psicólogo, enfermera, monitores y/o seguridad, cocinera, conserjería.

10.45.3 El servicio de internamiento psiquiátrico extra hospitalario debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Recipiente para objetos corto punzantes (guardián)
- b. Cocina sin acceso a pacientes
- c. Lavandería
- d. Contrato con laboratorio clínico

10.46 Hospitalización Geriátrica

10.46.1 Servicio del nivel complementario de mediana complejidad que incluye observación, seguimiento presencial y realización de procedimientos terapéuticos a pacientes del servicio de salud geriátrico que permanecen en el establecimiento. Este servicio incluye atención y tratamiento a pacientes, a los fines de garantizar la atención a largo plazo de personas adultas con patología aguda y crónica, integrando intervenciones precoces que eviten o disminuyan el desarrollo de limitación funcional y discapacidad, fomentando la gestión individual de casos y garantizando la continuidad de la asistencia durante el episodio completo de cuidados desde la perspectiva científica, ética y humana.

10.46.2 El servicio de hospitalización geriátrico debe estar a cargo de un profesional de la salud con especialidad en geriatría, con certificación de exequátur y formación en soporte vital básico y avanzado.

10.46.3 Cuando el adulto mayor padeciese alguna condición que afecte su autonomía, y requiera rehabilitación, debe cumplirse lo establecido en el acápite 10.29.6.

10.46.4 En los casos donde se presente que el adulto mayor, padezca alguna discapacidad o movilidad reducida, las áreas de hospitalización geriátrica, deben cumplir con lo establecido en los numerales 7.2.2.10.3, 7.6.8.5, 12.4.3 y el 12.11.8 literal C. Además, cuando se de alguna condición bajo esta clasificación, las puertas de las habitaciones deben tener ventanillas y no tener seguros internos, según aplique.

10.46.5 Las áreas deben ser diferenciadas de acuerdo al ciclo de vida de los pacientes. Deben contar con áreas de esparcimiento para los pacientes en control, que provea ambiente seguro y libre de riesgos para todos los usuarios.

10.46.6 Los procedimientos y protocolos utilizados deben asegurar el consentimiento informado de los pacientes, familiares y tutores legales.

10.46.7 Los establecimientos geriátricos deben tener contratos con laboratorios clínicos, contrato de referencia y contrarreferencia, con un establecimiento de mediana o alta complejidad, consultas externas y aquellos que oferten servicios de hospitalización deben contar con espacios diferenciados para limpieza y esterilización exclusiva en habitaciones.

10.46.8 El servicio de hospitalización geriátrica debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Salas de internamiento
- b. Sala de espera
- c. Área de admisión
- d. Área de Consulta
- e. Área de productos y equipo de limpieza
- f. Área de Enfermería
- g. Área de Comedor
- h. Área para guardar sillas de ruedas y camillas
- i. Área de Dormitorios
- j. Área verde y/o de recreación
- k. Área de Lavandería
- l. Área de limpieza
- m. Área de desechos

10.46.9 Todas las áreas, exceptuando las de servicio, deben contar con facilidades de acceso mediante rampas, barandas de apoyo, pisos antideslizantes y demás requerimientos del Reglamento para Proyectar sin Barreras Arquitectónicas.

10.46.10 El servicio debe contar con áreas para manejo de pacientes en fases agudas que requieran aislamiento temporal, vigilancia permanente y seguimiento estrecho.

10.47 Servicios de transfusión

10.47.1 El servicio de transfusión es el servicio de apoyo clínico de nivel complementario cuyas actividades están dirigidas al estudio de receptores y componentes sanguíneos para la administración de hemoterapias. Se consideran centros periféricos de la Red Nacional de Servicios de Sangre. Puede ser un servicio independiente en la estructura hospitalaria o pertenecer al Servicio de Hematología y siempre debe ser coordinado por el Banco de Sangre que le sirve de centro de referencia.

10.47.2 El servicio de transfusión debe contar con profesionales entrenados o especializados en medicina transfusional, en cantidad suficiente para responder a la demanda del establecimiento de salud, por lo que lo mínimo requerido será de 5 bioanalistas, para cubrir las 24 horas del servicio.

10.47.3 El servicio de transfusión realiza pruebas inmunohematológicas, maneja la reserva institucional con fines terapéuticos y realiza la administración de las terapias transfusionales prescritas a los pacientes ingresados de acuerdo a las necesidades de los servicios clínicos, así como el registro y seguimiento de notificaciones de reacciones transfusionales, en conjunto con el servicio epidemiológico.

10.47.4 El servicio de transfusión corresponde al nivel de atención complementario y solamente puede estar ubicado en un establecimiento de salud con internamiento habilitado. Este servicio debe estar disponible 24 horas al día, por lo que se establecerán los turnos de personal necesarios, siempre cumpliendo con los estándares de salud ocupacional y riesgo laboral dispuestos en nuestra legislación.

10.47.5 Si el establecimiento de salud en que se encuentre el servicio de transfusión no cuenta con un banco de sangre habilitado de acuerdo al presente reglamento y las normativas nacionales vigentes, este debe tener convenios de gestión con un banco de sangre habilitado dentro de su demarcación territorial.

10.47.6 El servicio de transfusión realiza las siguientes actividades:

- a) Control y previsión de reservas de los componentes de sangre recibidos desde un Banco de Sangre de referencia
- b) Control de receptores, a través de estudios inmunohematológicos (para transfusión con otros con condiciones clínicas en relación con alteraciones inmunohematológicas); controles inmunohematológicos de las embarazadas de su área y de los recién nacidos (cuando aplique)
- c) Administración de componentes sanguíneos bajo estrictos procedimientos de control y vigilancia

- d) Seguimiento y relación con los servicios quirúrgicos, de: pediatría, ginecobstetricia, hematología, oncología y de internamiento, según corresponda, dentro del establecimiento de salud al que pertenezcan
- e) Participación en programas de medicina transfusional, y otras técnicas vinculadas
- f) Estudio, profilaxis y tratamiento de las reacciones adversas de la transfusión, en colaboración con el personal profesional médico del establecimiento
- g) Participación en comités farmacoterapéuticos y proyectos de investigación de su establecimiento

10.47.7 Los servicios de transfusión, están autorizados a realizar las siguientes pruebas:

- a) Tipificación sanguínea (Grupo ABO, Tipo Rh y Variante Du)
- b) Pruebas de compatibilidad o pruebas cruzadas
- c) Prueba de antiglobulina directa (PAD)
- d) Prueba de antiglobulina indirecta (PAI)
- e) Pruebas para la detección de anticuerpos irregulares (AI)

10.47.8 Además de lo requerido por el presente reglamento, el Servicio de Transfusión debe contar con las siguientes áreas:

- a) Área de recepción de productos sanguíneos e insumos, con mobiliario tipo meseta en material no poroso, no corrosivo, lavable y de fácil desinfección
- b) Área separada para la realización de procedimientos técnicos e inmunohematológicos, de por lo menos 10 m², climatizada entre 15 – 25 °C
- c) Área diferenciada para conservación de hemocomponentes

10.47.9 El Servicio de Transfusión debe contar con los siguientes requerimientos:

10.47.9.1 *Equipos e instrumentos*

- a) Refrigerador para banco de sangre, capacidad mínima 50 - 100 unidades, control y rango de temperatura de 2 - 6 °C y alarma sonora/visual, con tramos separados, no corrosivo, lavable y de fácil desinfección
- b) Congelador, capacidad mínima de 30 unidades, control de temperatura en rango de -30 o -40 °C, y alarma sonora/visual, no corrosivo, lavable y de fácil desinfección
- c) Refrigerador para almacenamiento de reactivos, rango de temperatura de 2 - 6 °C, y alarma sonora/visual con tramos separados, no corrosivo, lavable y de fácil desinfección
- d) Refrigerador para almacenamiento de muestras, rango de temperatura de 2 - 6 °C, y alarma sonora/visual con tramos separados, no corrosivo, lavable y de fácil desinfección
- e) Baño María seco o húmedo, capacidad de 3 - 5 litros, rango de temperatura entre 25 – 100 °C, con capacidad de detectar variaciones de temperatura menor o igual a 0.5°C
- f) Baño descongelador de plasma, capacidad mínima de 6 unidades de plasma de 50 a 450 ml, alarma sonora, con rango de temperatura de 5 a 35 °C

- g) Centrífuga convencional, capacidad mínima 8 tubos (13x100 mm), rango de velocidad máxima de 5000 rpm, con pantalla digital, tapa y control de velocidad
- h) Centrífuga sero-fuge o lavadora de glóbulos, con tapa y capacidad mínima para 8 tubos 12 x 75 mm, rango de temperatura de 2000 a 3500 RPM, con sistema de bloqueo en la tapa
- i) Agitador de plaquetas, capacidad mínima para 15 unidades, acero inoxidable, rango temperatura de $22^{\circ}\text{C} \pm 1$ a 70 u 80 RPM. Con sistema de alarma sonora/visual
- j) Microscopio, binocular con objetivos de plan acromático de 10X, 20X, 40X y 100X
- k) Reloj de laboratorio con alarma, capacidad para marcar al menos 2 horas con alarma sonora/visual
- l) Gradillas, diferentes capacidades, de polipropileno o acero inoxidable
- m) Pipetas automáticas, con capacidad de medir entre 10-100 μl , 100-500 μl , 500-1,000 μl y 1,000-5,000 μl , en cantidad suficiente de acuerdo al volumen de trabajo
- n) Autoclave de desechos, capacidad mínima para 20 litros, rango de temperatura entre 105°C y 138°C
- o) Instrumentos tipos quirúrgicos, con pinzas quirúrgicas y tijeras de punta recta de acero inoxidable, en cantidad suficiente
- p) Sellador de bolsas electrónico con sellado hermético para tubos de PVC; o mecánico con cuerpo de acero inoxidable, con mango anti deslizable, sellos de aluminio y clips.

10.47.9.2 Productos sanitarios e insumos

- a) Reactivos pruebas inmunohematológicas, para tipificación de grupo ABO y factor Rh, pruebas inversas y cruzadas.

10.47.9.3 Mobiliario

- a) Zafacones, con tapa, identificados y diferenciados para desechos infecciosos y desechos sólidos comunes
- b) Mesetas de acero inoxidable o mármol cristalizados, con gavetas y espacios para colocar las piernas, de superficie lisa y de fácil desinfección
- c) Mobiliario para almacenamiento de reactivos e insumos, acabado en material no poroso, no corrosivo, lavable y de fácil desinfección
- d) Fregadero con solución desinfectante disponible en las áreas analíticas
- e) Lavamanos, con dispensador de jabón líquido y dispensador de toallas desechables
- f) Los tomacorrientes deberán ser colocados por lo menos cada dos metros en áreas técnicas, y cumplir con lo establecido y en conformidad con el presente reglamento en su literal 7.2.2.7
- g) Mobiliario de uso administrativo tales como escritorio y sillas ergonómicas, de material no poroso, lavable y de fácil desinfección, equipos informáticos
- h) Depósito de elementos corto punzantes, material rígido, fácil limpieza, con tapa e identificado o incinerador de agujas

10.47.9.4 El Servicio de Transfusión debe contar con la siguiente documentación, de acuerdo a requerimientos de procesos de desempeño:

- a) Manual de uso clínico de sangre y derivados
- b) Registro para control de entrada y salida de sangre y componentes sanguíneos.
- c) Registro para anotaciones de pruebas inmunohematológicas
- d) Procedimientos documentados para recepción de componentes sanguíneos, almacenamiento, distribución y procesamiento de pruebas inmunohematológicas
- e) Procedimientos y protocolos documentados para bioseguridad y hemovigilancia.

10.48 Servicio de Banco de Sangre

10.48.1 En este servicio se realiza extracción y obtención de sangre humana, así como su preparación para la administración de sangre y componentes a seres humanos.

10.48.2 Los servicios de sangre de cualquier complejidad solamente podrán ofertar sus servicios y productos, a instituciones del sector salud habilitadas como servicios clínicos, quirúrgicos o ambulatorios, y para la dispensación de sangre y hemocomponentes a personas físicas deberá ir acompañado de la prescripción original.

10.48.3 Todos los establecimientos que ofrecen servicio de emergencia hospitalaria y centros de tercer nivel de atención, deben tener un servicio de banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea. Los servicios de banco de sangre deben prestar servicios de manera obligatoria los 7 días de la semana, 24 horas al día.

10.48.4 El responsable del servicio debe ser un médico o bioanalista con especialidad en hematología, o en inmunohematología, o en hemoterapia o medicina transfusional, legalizado por el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCyT), ya sea nacional o extranjero.

10.48.5 Los Servicios de Sangre deben cumplir con los requisitos de infraestructura contenidos en las Guías de diseño, construcción y acabados para establecimientos y servicios de salud del MISPAS, además deben cumplir con las condiciones particulares o requisitos específicos de equipamiento, recursos humanos, seguridad y documentación, de acuerdo a su nivel de servicio.

10.48.6 Los Servicios de Banco de Sangre deben cumplir con los criterios generales para la habilitación de establecimientos y servicios de salud, establecidos en el Capítulo 7 del presente reglamento.

10.48.7 Todos los niveles de bancos de sangre deben cumplir con las siguientes condiciones generales:

- a) Sala de espera para usuarios (as), accesible y con mobiliario adecuado al flujo de pacientes
- b) Área para descanso y vestuario del personal
- c) Área administrativa
- d) Área de comedor
- e) Iluminación y ventilación adecuada

- f) Servicios sanitarios internos y externos
- g) Área para almacenamiento de los útiles de aseo o limpieza

10.48.8 Servicio de Banco de Sangre de Nivel Complementario de Mediana Complejidad

10.48.8.1 El Banco de Sangre de mediana complejidad es el servicio de apoyo clínico que realiza actividades de promoción de la donación, reclutamiento, captación, selección y registro de donantes de sangre, así como la extracción y referimiento de unidades de sangre o componentes sanguíneos a otros Servicios de Sangre, realización de pruebas inmunohematológicas e inmunoserológicas, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de unidades de sangre y componentes, de acuerdo con las necesidades para fines de uso clínico.

10.48.8.2 Cuando el Banco de Sangre se encuentre en un establecimiento hospitalario, debe suplir las funciones de Servicio de Transfusión.

10.48.8.3 El Banco de Sangre de mediana complejidad debe tener convenio de gestión con bancos de sangre de alta complejidad para procesamiento especializado, programas de hemovigilancia e investigación y funcionamiento en red, también deben tener un banco de sangre de alta complejidad como centro de referencia, y deben tener capacidad de captación y procesamiento para veinticinco mil (25,000) unidades al año y realizar las siguientes actividades:

- a) Promoción y planificación de la donación en su área de influencia
- b) Programación y ejecución de colecta de sangre en puestos de colecta fijos y móviles
- c) Selección de donantes y extracciones de sangre y de componentes sanguíneos en donaciones estándar o por aféresis
- d) Tamizaje de pruebas inmunoserológicas e inmunohematológicas
- e) Implementación de programas de control de calidad analítica
- f) Separación, almacenamiento, distribución, y control de inventario de componentes sanguíneos
- g) Se constituye en el centro de referencia de los Servicios de Transfusión con los cuales tiene convenios de gestión, para fines de procesamiento, almacenamiento, distribución y uso racional de la sangre
- h) Investigación de las reacciones adversas a la donación y a la transfusión de los servicios de sangre bajo su supervisión

10.48.8.4 El Banco de Sangre de mediana complejidad está autorizado a realizar las siguientes pruebas:

- a) Prueba de identificación de anticuerpos contra VIH (I y II)
- b) Pruebas de identificación de las Hepatitis: antígeno de superficie para la Hepatitis B, Anti HBC, IGG e IGM, y anticuerpos contra la Hepatitis C
- c) Prueba para detección de virus linfotrópico de las células T humana (HTLV I y II)
- d) Prueba de detección de sífilis (anticuerpos contra la Treponema Pallidum)
- e) Pruebas para la detección de anticuerpos irregulares

10.48.8.5 A los fines del presente reglamento, el Servicio de Banco de Sangre de mediana complejidad debe contar con las siguientes áreas técnicas:

- a) Área diferenciada para la evaluación del donante, de acuerdo a los requerimientos para consultorios establecidos en el numeral 8.2 de este reglamento
- b) Área para sangría menor, de por lo menos 2 m² por cada silla de toma de muestra
- c) Área para sangría mayor, de por lo menos 4 m² por sillón o camilla de extracción
- d) Área de recuperación del donante, de por lo menos 3 m² por sillón o camilla
- e) Área de procesamiento con espacios diferenciados para inmunohematología, fraccionamiento, inmunoserología, recepción de muestras y unidades de sangre 40 m²
- f) Área para almacenamiento de reactivos, unidades colectadas y unidades procesadas
- g) Área para lavado y esterilización de instrumentos e insumos
- h) Área para manejo y disposición de residuos

10.48.8.6 Además de las anteriores, el Servicio o Banco de Sangre de mediana complejidad debe contar con áreas de:

- a) Sala de espera para usuarios, accesible y con mobiliario suficiente para la demanda diaria
- b) Área para almacenamiento de insumos
- c) Área para descanso del personal
- d) Área administrativa
- e) Área de comedor
- f) Vestidores diferenciados para el personal
- g) Baño que incluye lavamanos e inodoro, barras de apoyo, papelería para desechos y sistema de llamada a enfermeras

10.48.8.7 El Banco de Sangre de mediana complejidad debe contar con los siguientes requerimientos:

1. Equipos e Instrumentos

- a) Termómetros clínicos para temperatura corporal del donante, temperatura rango de 37 ± 5 °C
- b) Estetoscopio para adulto de cabezal doble o triple con diámetro en diafragma mayor ≥ 45 mm y diámetro de campana ≥ 20 mm, así como esfigmomanómetro para adulto, digital o manual
- c) Balanza con tallímetro para adulto, con capacidad de peso de hasta 220 kg, con un alcance de medición de 40 a 200 cm
- d) Mezclador para bolsas de sangre con balanza, capacidad instalada uno por cada sillón de flebotomía, con pantalla digital, con alarma sonora/visual, monitorización en tiempo real, capaz de convertir el peso en volumen y viceversa
- e) Mezclador para tubos de sangre, con almohadilla de sílice, antideslizante y de fácil desinfección

- f) Analizador hematológico, automático, capacidad de procesar más de 50 por hora, muestras
- g) Analizador automatizado para pruebas virales, de tecnología de última generación aprobada por el MISPAS (ELISA, Inmunoquimioluminiscencia, ácido nucleico u otros)
- h) Resucitador manual y oxígeno portátil o carro de paro. Resucitador manual: para adulto, con oxígeno portátil, accesorios: (balón, válvula, mascarilla), balón o bolsa de ventilación. Carro de paro: equipo desfibrilador y de vigilancia, para adultos, con monitor de saturación de oxígeno, monitoreo de frecuencia cardíaca, entrada para cables de clase CF, de 3, 4, 5 y 10 derivaciones
- i) Separador de plasma eléctrico o manual, acero inoxidable, con prensa para plasma
- j) Baño descongela dor para crioprecipitado, digital, alarma sonora/visual, de acero inoxidable, rango de temperatura de 5 a 35 °C
- k) Equipo de aféresis, automatizado, tecnología de avance digital y sistema de flujo discontinuo o intermitente, construido de material resistente a agentes sanguíneos
- l) Triturador de agujas, capacidad para derretir hasta 100 agujas por hora, con sistema libre de emisiones de humo, construido de material resistente a agentes sanguíneos
- m) Centrifuga refrigerada, capacidad mínima instalada para centrifugar 50 unidades por hora, ajustable a bolsas dobles, triples, y cuádruples, rango de temperatura de -10 °C a +40°C, ajuste incremento $\pm 1^\circ\text{C}$, con rango de 300–5,000 rpm
- n) Rotador para VDRL, de capacidad mínima de 50 muestras por hora, almohadilla antideslizante desmontable y desinfectable en autoclave, velocidad regulable de 25-250 rpm, pantalla digital, movimiento orbital de 20 mm
- o) Agitador de plaquetas, capacidad mínima para 30 unidades, acero inoxidable, rango temperatura de 22 °C ± 1 a 70 u 80 rpm, con sistema de alarma sonora/visual
- p) Autoclave de desechos, capacidad mínima para 30 litros, rango de temperatura entre 105 y 138 °C
- q) Baño María seco o húmedo, capacidad mínima de 5 litros, rango de temperatura entre 25 – 100 °C, con capacidad de detectar variaciones de temperatura menor o igual a 0.5 °C
- r) Centrífuga convencional, capacidad mínima 12 tubos (13 x100 mm), rango de velocidad máxima de 5000 rpm, con pantalla digital, tapa y control de velocidad
- s) Centrifuga serofuge o lavadora de glóbulos, con tapa y capacidad mínima para 12 tubos 12 x 75 mm, rango de temperatura de 2000 a 3500 RPM, con sistema de bloqueo en la tapa
- t) Congelador, capacidad mínima de 50 unidades, control de temperatura en rango de -30 o -40 °C, y alarma sonora/visual, no corrosivo, lavable y de fácil desinfección.
- u) Refrigerador para banco de sangre, capacidad mínima 200 - 500 unidades, control y rango de temperatura de 2 - 6 °C y alarma sonora/visual, con tramos separados, no corrosivo, lavable y de fácil desinfección
- v) Refrigerador de tipo familiar para alimentos y bebidas de los donantes y el personal, control y rango de temperatura de 2-8 °C y alarma sonora/visual, con tramos separados, no corrosivo, lavable y de fácil desinfección

2. Productos sanitarios e insumos

- a) Insumos requeridos para la flebotomía, tubos al vacío con anticoagulante, tapa morada (EDTA) soluciones desinfectantes, bolsas de sangre simple, dobles, triple y cuádruple de diferentes volúmenes, jeringuillas, torniquetes, curitas, otros
- b) Reactivos pruebas e inmunoserológicas, para tamizaje de HBs-Ag, Anti-HCV, Anti HIV 1 y II, HTL 1 y II, Anti HBc-g e IgM, sífilis y otras

3. Mobiliario

- a) Vehículo(s) para el transporte de sangre y hemocomponentes
- b) Silla para toma de muestras, se requiere que sean de un material no poroso, lavable, de fácil desinfección, con brazo giratorio y ajuste longitudinal y transversal (áreas de procedimientos y toma)
- c) Paral, trial o pie de suero, base en cruz con rueda y gancho, acabado de metal una por cada camilla o sillón para extracción
- d) Camilla o sillón para extracción de sangre, tapizado en material no poroso, lavable y de fácil desinfección, con reposa brazos orientables y desmontables. Base o estructura de las mismas, de material no corrosivo
- e) Mesa de mayo o similar, acabado material no poroso, no corrosivo, lavable y de fácil limpieza, en cantidad suficiente
- f) Contenedores para movilización de bolsas de sangre, de material rígido, fácil limpieza y desinfección, con tapa e identificado, control de temperatura de 2-6 °C y sin temperatura. 7.2.10
- g) Meseta, material liso, no poroso, color claro, no absorbente. (ej. de material: granito cristalizado, acero inoxidable)

10.48.8.8. El servicio debe contar con documentación según requerimientos de los procesos de desempeño, tales como:

- a) Formulario para evaluación y selección de donantes
- b) Formulario para consentimiento informado y autoexclusión
- c) Sistema para el registro de los procesos administrativos y técnicos
- d) Tarjeta de identificación de donantes voluntarios
- e) Tarjeta o formulario de entrega de unidades o componentes sanguíneos
- f) Etiquetas adhesivas para identificación de bolsas de sangre
- g) Procedimientos y protocolos para las medidas de higiene y seguridad
- h) Formularios de registro para el control de calidad de reactivos y equipos
- i) Registros de donantes voluntarios físico o electrónico
- j) Material educativo sobre la donación altruista o voluntaria
- k) Procedimientos para extracción y manejo de la sangre

10.48.9 Servicio de Banco de Sangre de Nivel Complementario de Alta Complejidad

10.48.9.1 El Banco de Sangre de Alta Complejidad es el servicio de apoyo clínico que desarrolla actividades para la promoción de la donación, reclutamiento, captación, selección del donante, procesamiento de la sangre y/o componentes para la obtención de

sus derivados, almacenamiento, distribución, transporte de las unidades de sangre y sus componentes, investigación y hemovigilancia.

10.48.9.2 Para ser categorizados como Bancos de Sangre de alta complejidad, el servicio de sangre debe tener capacidad de captación y procesamiento para ciento cincuenta mil (150,000) unidades al año.

10.48.9.3 Este se constituye como centro de referencia de patologías relativas a la inmunohematología y de tipaje de pruebas inmunohematológicas, EHRR, HLA, para los establecimientos de menor complejidad con los que tiene convenios de gestión.

10.48.9.4 Para ser categorizados como Bancos de Sangre de nivel complementario de alta complejidad, estos cumplirán además de las funciones y los requerimientos especificados para Bancos de Sangre de mediana complejidad, con las siguientes funciones y requisitos adicionales:

- a) Planificación de la promoción de la donación de sangre
- b) Programación y ejecución de colecta de sangre en puestos fijos y móviles
- c) Distribución de componentes sanguíneos a los servicios de sangre de menor complejidad con los que tiene convenios de gestión
- d) Control de calidad de la tecnología referente a la transfusión
- e) Se constituye como centro de referencia de patologías relativas a la inmunohematología y de tipaje de pruebas inmunohematológicas, EHRR, HLA, para los establecimientos de menor complejidad con los que tiene convenios de gestión
- f) Obtención, procesamiento, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de hemoderivados
- g) Seguridad y control de calidad de la red de servicios de sangre que coordine
- h) Tipaje de pruebas inmunohematológicas
- i) Inmunología leucoplaquetaria
- j) Gestión del plasma para la fabricación de hemoderivados farmacéuticos
- k) Realización de tipajes para unidades fenotipadas extensivamente para casos especiales
- l) Tipaje de pruebas de histocompatibilidad, práctica de aféresis, procesos de leucoreducción y de irradiación de sangre
- m) Procesamiento y distribución de sangre y componentes para los Servicios de Sangre a los que coordine mediante convenios o son parte de su red
- n) Fraccionamiento de la sangre para la obtención de los hemoderivados
- o) Coordina y controla los procesos de hemovigilancia de los servicios de sangre con los que tiene convenios de gestión
- p) Desarrolla los programas de evaluación externa de calidad para los servicios de sangre con los que tiene convenios de gestión
- q) Asesora y participa en los comités intrahospitalarios de transfusión, los programas de formación de personal sanitario vinculado a la medicina transfusional, para los servicios de sangre con los que tiene convenios de gestión

- r) Realización de estudios inmunohematológicos pretransfusionales de pacientes con patologías autoinmunes o hematológicas

10.48.9.5 A los fines del presente reglamento, el Banco de Sangre de alta complejidad debe contar con las siguientes áreas técnicas:

- a) Área para recepción, sala de espera y registro de unidades y muestras sanguíneas
- b) Área para la evaluación del donante
- c) Área para sangría menor, de por lo menos 2 mt² por silla de toma de muestra
- d) Área para sangría mayor, de por lo menos 4 mt² por sillón o camilla de extracción
- e) Área para extracción de componentes por aféresis
- f) Área de recuperación del donante, de por lo menos 3 mt² por sillón o camilla
- g) Área destinada al control de calidad con dimensiones aproximadas de 4.55 x 2.9
- h) Área para el etiquetado y fraccionamiento de componentes sanguíneos de por lo menos 9 mt²
- i) Área para la conservación de hemocomponentes, de por lo menos 12 mt²
- j) Área de aféresis del tamaño adecuado de acuerdo al número de unidades disponibles
- k) Área para pruebas inmunohematológicas de por lo menos 9 mt²
- l) Área para pruebas inmunológicas de por lo menos 9 mt²
- m) Área para pruebas de histocompatibilidad de por lo menos 9 mt²
- n) Área para almacén general de reactivos e insumos, de por lo menos 12 mt²
- o) Área para lavado y esterilización con dimensiones aproximadas de 2.9 x 2.9 mt²
- p) Área para manejo y disposición de residuos
- q) Pisos, paredes y superficies de las mesetas de trabajo de material que facilite la limpieza de lavado y desinfección

10.48.9.6 Además de las anteriores, el Banco de Sangre de alta complejidad debe contar con:

- a) Sala de espera para usuarios (as), accesible y con mobiliario suficiente para la demanda diaria
- b) Área para descanso del personal
- c) Área de sistemas e instalaciones tecnológicas
- d) Área administrativa
- e) Área de comedor
- f) Vestidores diferenciados para el personal, de acuerdo al nivel de riesgo biológico

10.48.9.7 Además de lo anterior, los Bancos de Sangre de alta complejidad deben contar con los requerimientos especificados para Bancos de Sangre de mediana complejidad, así como con los siguientes:

1. Equipos e Instrumentos

- a) Analizador para tipaje de pruebas inmunohematológicas, tecnología especializada y accesorios requeridos (técnica en gel u otra de última generación). Capacidad para tipaje de grupo sanguíneo ABO, directo e inverso, fenotipaje, pruebas directas e inversas, rastreo de anticuerpos, HLA

- b) Equipo de fraccionamiento de componentes sanguíneos, automático, digital, con 5 o más abrazaderas de aislamiento y sensores ópticos
- c) Equipo de aféresis, automatizado, tecnología de avance digital y sistema de flujo discontinuo o intermitente, construido de material resistente a agentes sanguíneos
- d) Refrigerador para banco de sangre, capacidad mínima 1000 unidades, control y rango de temperatura de 2-6 °C y alarma sonora/visual, con tramos separados, no corrosible, lavable y de fácil desinfección
- e) Cámara de flujo laminar, presión atmosférica entre 60 al 70% como mínimo, con bandeja en acero inoxidable, acabado resistente a agentes sanguíneos
- f) Congelador, capacidad mínima de 1500 unidades, control de temperatura en rango de -30 o -40 °C, y alarma sonora/visual, no corrosible, lavable y de fácil desinfección o cuarto frío
- g) Baño María seco o húmedo, capacidad mínima de 10 litros, rango de temperatura entre 25–100 °C, con capacidad de detectar variaciones de temperatura menor o igual a 0.5 °C
- h) Centrífuga convencional, capacidad mínima 50 tubos (13x100 mm), rango de velocidad máxima de 5000 rpm, con pantalla digital, tapa y control de velocidad o equipo modular automatizado – preanalítico: modular para centrifugación, separación alicatado y distribución de muestras
- i) Centrífuga refrigerada, capacidad mínima instalada para centrifugar 150 unidades por hora, ajustable a bolsas dobles, triples, y cuádruples, rango de temperatura de -10 °C a +40 °C, ajuste incremento ± 1 °C con rango de 300–5,000 rpm
- j) Centrífuga serofuge o lavadora de glóbulos, con tapa y capacidad mínima para 24 tubos 12 x 75 mm, rango de temperatura de 2000 a 3500 rpm, con sistema de bloqueo en la tapa
- k) Rotador para VDRL, de capacidad mínima de 100 muestras por hora, almohadilla antideslizante desmontable y desinfectable en autoclave, velocidad regulable de 25-250 rpm, pantalla digital, movimiento orbital de 20mm
- l) Agitador de plaquetas, capacidad mínima para 100 unidades, acero inoxidable, rango temperatura de 22 °C ± 1 a 70 u 80 rpm. Con sistema de alarma sonora/visual
- m) Reloj de laboratorio con alarma, capacidad para marcar al menos 3 horas con alarma sonora/visual
- n) Autoclave de desechos, capacidad mínima para 150 litros, rango de temperatura entre 105 °C y 138 °C
- o) Analizador hematológico, automático, con capacidad de procesar más de 100 muestras por hora

2. Gestión y documentación

Los Bancos de Sangre de Alta Complejidad deben cumplir además de lo dispuesto en el numeral 7.5 del presente reglamento, con los siguientes requerimientos:

- a) Registro de distribución y entrega de sangre

- b) Control de acceso al personal no autorizado para todas las áreas, exceptuando la recepción de usuarios y de sangre y componentes sanguíneos
- c) Personal vacunado contra el tétanos y la hepatitis B
- d) Material e insumos de protección y seguridad disponibles para el personal
- e) Registros verificables de sus actividades técnicas, procedimentales y operativas relacionadas a la práctica transfusional
- f) Medios para la conservación de la información recolectada, relacionada a donantes y receptores en los servicios de sangre, por un mínimo de 10 años
- g) Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos
- h) El manual de usuario de cada equipo debe estar en idioma español y disponible en el mismo espacio físico donde esté instalado el equipo.
- i) Se prohíbe el uso de refrigeradores o neveras de uso doméstico o industrial en los servicios de sangre, para la conservación y almacenamiento de sangre y derivados, así como de reactivos
- j) En caso de que un servicio de sangre coordine o realice actividades de colecta en espacios fuera del establecimiento de salud al que pertenezcan, el servicio o el establecimiento debe solicitar la autorización, como servicio temporal, conforme al procedimiento establecido en el numeral 7.8 del presente reglamento.

10.49 Servicios Temporales y Puestos de Donación

10.49.1 Los servicios temporales de colecta de sangre extramural y captación de donantes son aquellos que realizan acciones con fines de promoción y captación de sangre y de donantes, durante un tiempo limitado fuera del establecimiento de salud o servicio de sangre. Esta denominación incluye aquellos instalados en ocasión de los llamados operativos o jornadas de captación de sangre total y componentes, de forma extramural, a nivel local o nacional.

10.49.2 Los servicios temporales de colecta de sangre extramural y captación de donantes deben ser autorizados por la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, y el permiso se otorgará únicamente para la actividad que se trata y en las condiciones establecidas, mediante el procedimiento dispuesto en este reglamento.

10.49.3 Los servicios temporales de colecta de sangre y captación de donantes solamente estarán autorizados para las siguientes actividades:

- a) Promoción de la donación voluntaria y altruista de sangre
- b) Evaluación y captación de donantes
- c) Realización de pruebas pre-donación (dosificación de hemoglobina o hemograma)
- d) Extracción y colecta de unidades de sangre
- e) Preservación temporal de unidades de sangre y transporte de muestras y unidades de sangre colectadas

10.49.4 La infraestructura, espacio o área donde se realice un servicio temporal de colecta de sangre y captación de donantes debe tener como mínimo las siguientes condiciones:

- a) Iluminación y ventilación adecuada en los espacios destinados a la atención al donante
- b) Disponibilidad de agua y energía eléctrica durante la jornada de trabajo
- c) Acceso a baños y servicios sanitarios limpios, con insumos para higiene y que permitan la privacidad, ubicados a no más de 100 metros del entorno de la colecta
- d) Espacios diferenciados para evaluación del donante, flebotomía y tareas administrativas, que garanticen el mínimo de riesgo a la exposición a las condiciones del ambiente y climatológicas
- e) Preservación temporal de unidades de sangre y transporte de muestras y unidades de sangre colectadas

10.49.5 La infraestructura, espacio o área donde se realice un servicio temporal de colecta de sangre y captación de donantes debe tener como mínimo las siguientes condiciones:

- a) Iluminación y ventilación adecuada en los espacios destinados a la atención al donante
- b) Disponibilidad de agua y energía eléctrica durante la jornada de trabajo
- c) Acceso a baños y servicios sanitarios limpios, con insumos para higiene y que permitan la privacidad, ubicados a no más de 100 metros del entorno de la colecta
- d) Espacios diferenciados para evaluación del donante, flebotomía y tareas administrativas, que garanticen el mínimo de riesgo a la exposición a las condiciones del ambiente y climatológicas

10.49.6 Para realizar las actividades autorizadas, los servicios temporales de colecta de sangre y captación de donantes deben contar con los siguientes requerimientos:

1. Equipos e instrumentos

- a) Nevera(s) portátil(es) para unidades de sangre, de poliuretano con conexión eléctrica o pilas refrigerantes, con capacidad mínima para 20 bolsas de sangre, y temperatura controlada entre 2-6 °C
- b) Balanza con tallímetro, para adulto, con capacidad de peso de hasta 220 kg, con un alcance de medición de 40 a 200 cm
- c) Termómetros clínicos para temperatura corporal del donante, temperatura rango de $37^{\circ} \pm 5^{\circ} \text{C}$
- d) Mezclador para bolsas de sangre con balanza, capacidad instalada uno por cada sillón de flebotomía, con pantalla digital, con alarma sonora/visual, monitorización en tiempo real, capaz de convertir el peso en volumen y viceversa
- e) Analizador hematológico automatizado portátil, automático, capacidad de procesar hasta 50 muestras por hora
- f) Sellador de bolsas electrónico con sellado hermético para tubos de PVC; o mecánico con cuerpo de acero inoxidable con mango anti deslizable, sellos de aluminio y clips

- g) Depósito de elementos corto punzantes, material rígido, fácil limpieza, con tapa e identificado
- h) Estetoscopio para adulto, cabezal doble o triple diámetro diafragma mayor ≥ 45 mm y diámetro de campana ≥ 20 mm
- i) Esfigmomanómetro para adulto, digital o manual
- j) Mezclador para tubos de sangre, con almohadilla de sílice, antideslizante y de fácil desinfección
- k) Instrumentos tipo quirúrgicos: pinzas de punta recta de acero inoxidable, tijeras de punta recta de acero inoxidable, en cantidad suficiente
- l) Gradillas, diferentes capacidades, de polipropileno o acero inoxidable
- m) Resucitador manual y oxígeno portátil, para adulto, con accesorios, balón o bolsa de ventilación
- n) Mezclador para bolsas de sangre con balanza, capacidad instalada uno por cada sillón de flebotomía, con pantalla digital, con alarma sonora/visual, monitorización en tiempo real, capaz de convertir el peso en volumen y viceversa
- o) Termómetros clínicos para temperatura corporal del donante, rango de $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$

2. Productos sanitarios e insumos

- a) Insumos requeridos para la flebotomía, tubos al vacío con anticoagulante, tapa morada (EDTA), soluciones desinfectantes, bolsas de sangre de diferentes volúmenes, jeringuillas, torniquetes, banditas, entre otros.

3. Mobiliario

- a) Silla para toma de muestras, de material no poroso, lavable y de fácil desinfección
- b) Camilla o sillón para extracción de sangre, plegable, tapizado en material no poroso, lavable y de fácil desinfección, con reposa brazos orientables y desmontable. Base o estructura no corrosivo
- c) Zafacones, con tapa y pedal, no corrosivo, de superficie lisa, correctamente identificados y diferenciados con bolsas para desechos infecciosos y desechos sólidos comunes
- d) Contenedor para reposo de unidades extraídas, con tapa, material de superficie lisa, no poroso, lavable y de fácil desinfección, con capacidad mínima para 10 unidades
- e) Sillas para usuarios y personal asistencial apilables, de material no poroso, lavable y de fácil desinfección
- f) Conjunto de higiene, con dispensador de toallas desechables y dispensador de solución desinfectante
- g) Paral o pie de suero, acabado en material no corrosivo, acero inoxidable, uno por cada sillón de extracción
- h) Contenedores para material gastable de uso clínico, de plástico, con tapa
- i) Vehículo(s) para el transporte de sangre y hemocomponentes, de acuerdo a lo establecido en el numeral 9 del presente Reglamento

10.49.7 Para realizar las actividades autorizadas, los servicios temporales de colecta de sangre y captación de donantes deben contar con los siguientes insumos:

- a) Sustancias para desinfección e higiene
- b) Insumos requeridos para la flebotomía (soluciones desinfectantes, bolsas de sangre simple, triple y cuádruple de diferentes volúmenes, jeringuillas, torniquetes, grapas selladoras, banditas)
- c) Equipo de protección personal
- d) Formularios para evaluación de donantes
- e) En el caso de que se use un autoanalizador portátil, los reactivos e insumos específicos para el equipo utilizado
- f) Registros de donantes voluntarios físico o electrónico
- g) Tarjetas de identificación de donantes voluntarios
- h) Material educativo sobre la donación altruista y voluntaria

10.49.8 En caso de que la jornada de colecta de sangre se realice en un establecimiento o lugar público fuera del ámbito hospitalario o del servicio de sangre, previo a la colecta, la DPS/DAS, junto a la Dirección de Habilitación, realizarán la verificación e inspección de cumplimiento de condiciones.

10.49.9 Además, debe contar con una unidad de ambulancia: Traslado Vital de Paciente (TVP) de soporte vital habilitada y con personal paramédico que esté disponible durante toda la jornada de colecta.

10.50 Puesto de donación y colecta de sangre

10.50.1 El puesto de donación y colecta de sangre es la instalación destinada exclusivamente a la captación de donantes y colecta de sangre donde se efectúan los procesos relacionados con la donación de sangre, por parte de un personal de salud entrenado para estos fines, bajo la coordinación de un médico responsable.

10.50.2 Los puestos fijos son aquellos que se dedican exclusivamente a la captación de donantes y recolección de sangre total y componentes, fuera de las instalaciones del Banco de Sangre, en edificaciones de salud o no, y que operan en un horario establecido de forma continua demostrable.

10.50.3 Los puestos móviles son vehículos o espacios transportables, acondicionados y equipados para la recolección de sangre total y componentes, que funcionan desplazándose a diferentes lugares, de acuerdo a una ruta o circuito planificado, de forma continua demostrable, en condiciones que permita la seguridad transfusional y el aprovechamiento de la sangre colectada.

10.50.4 Los puestos de donación y colecta de sangre, ya sean fijos o móviles, se consideran unidades asistenciales incluidas en la cartera de servicios de un Banco de Sangre de mediana o alta complejidad, por lo que para su funcionamiento deben ser habilitados conforme al presente reglamento, y solo pueden realizar las siguientes actividades:

- a) Promoción de la donación de sangre
- b) Evaluación y captación de donantes

- c) Extracciones de sangre
- d) Preservación temporal de unidades y muestras de sangre colectadas hasta que llegue al destino final establecido

10.50.5 El procesamiento de la sangre colectada corresponde al Banco de Sangre del cual depende el puesto de colecta y donación de sangre.

10.50.6 Los puestos de donación y colecta de sangre fijos y móviles deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Debe ser seguro, limpio y cómodo para los donantes y el personal
- b) La iluminación y ventilación adecuada para las áreas de atención al donante deben ser la apropiada para todas las actividades a realizar
- c) Disponer de un baño con lavamanos
- d) Contar con fuentes de electricidad y reservorio de agua de calidad permanente
- e) Contar con accesos de entrada y salida para facilitar el flujo del personal y donantes, que permitan la evacuación en caso de ser necesario
- f) Contar con insumos suficientes para realizar el trabajo sin interrupción

10.50.7 El personal que labora en los puestos de colecta debe estar entrenado para este tipo de procesos y cumplir con lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico y todas las normativas vigentes.

10.50.8 Los puestos de donación y colecta de sangre deben disponer de las siguientes áreas:

- a) Área para evaluación y selección del donante
- b) Área para la donación y recuperación del donante, con espacio que permita un tránsito de los donantes y el personal sin riesgo de accidentes
- c) Área para almacenamiento de muestra y unidades colectadas hasta llegar al lugar del destino final establecido
- d) Área para refrigerio de donantes y personal técnico

10.50.9 Para realizar las actividades autorizadas, los puestos de donación y colecta de sangre deben contar con los siguientes requerimientos:

- a) Sustancias para desinfección e higiene
- b) Insumos requeridos para la flebotomía (soluciones desinfectantes, bolsas de sangre simple, triple y cuádruple de diferentes volúmenes, etiquetas adhesivas identificación bolsa de sangre, jeringuillas, torniquetes, grapas selladoras, banditas)
- c) Equipos de protección personal
- d) Registros de donantes voluntarios físico o electrónico
- e) Formularios y tarjetas de identificación de donantes voluntarios, que incluyan consentimiento informado y autoexclusión
- f) Material educativo sobre la donación altruista y voluntaria

10.50.10 Sobre los puestos de donación y colecta de tipo móvil. Además de lo descrito en el numeral 10.50.1. al 10.50.9, los puestos de donación y colecta de tipo móvil deben cumplir con los siguientes requerimientos:

10.50.10.1 Los puestos de donación y colecta de tipo móvil pueden ser unidades tipo remolque o vehículos de tipo minibús o autobús preparados para tales fines.

10.50.10.2 En el caso de los puestos de colecta móviles, los mobiliarios y equipos deben estar sujetos de forma segura y firme para que no se desplacen o movilicen con los movimientos normales del vehículo.

10.50.10.3 Cuando se utilice una unidad tipo remolque, la misma debe estar anclada al vehículo que lo transporta con ganchos de fuerte sujeción y los frenos de la unidad remolcada deben estar vinculados con los del vehículo.

10.50.10.4 El enganche que une al remolque con el vehículo que lo transporta debe ser anti vuelcos para garantizar la correcta unión de ambas partes, de tipo manual para facilitar el desenganche cuando el vehículo no esté circulando.

10.50.10.5 Los sillones y camillas deben contar con un sistema de pivote para facilitar el movimiento del antebrazo en el paciente durante la extracción.

10.50.10.6 Los sillones o camillas deben ser ubicados de forma tal que los usuarios (as) no puedan verse fácilmente entre sí, y deben contar con gabinetes para insumos que eviten la movilización innecesaria de personal durante el proceso de sangría. Este almacenamiento puede ser propio del sillón o camilla o estar ubicado próximo a estos y debe estar colocado o anclado de forma segura a la unidad.

10.50.10.7 Las puertas del mobiliario serán seguras y firmes para que no se desplacen o movilicen los referidos equipos e instrumentos con los movimientos normales del vehículo.

10.50.10.8 La unidad móvil debe contar con gabinetes para el almacenamiento de las herramientas del vehículo, elementos de aseo y desinfección, elementos de señalización, entre otros.

10.50.10.9 Las unidades móviles para donación y colecta de sangre deben cumplir con todas las normativas de tránsito vigentes. A estas unidades se les prohíbe estacionar:

- a) En todo lugar donde se pueda afectar la seguridad, visibilidad o fluidez del tránsito o se oculte la señalización
- b) Sobre las áreas destinadas a peatones o bicicletas, aceras, rieles, sobre la calzada, y en los 10 metros anteriores y posteriores a la parada del transporte de pasajeros
- c) Frente a la puerta y entrada de hospitales, escuelas y otros servicios públicos, hasta 10 metros de cada lado de ellos
- d) En cualquier lugar que pueda resultar peligroso para los usuarios y el personal

10.50.10.10 La unidad móvil debe contar con instalaciones de agua, electricidad, aire acondicionado y sistema de enfriamiento.

10.50.10.11 La unidad móvil debe contar con un sistema electrónico VCA, con reguladores de voltaje y un grupo electrógeno, en caso de que haya una caída de energía, esto asegura la iluminación interior y exterior de la unidad.

10.50.10.12 El aire acondicionado debe contar con suministro de energía eléctrica y con un sistema de drenaje al exterior.

10.50.10.13 Los refrigeradores para bolsas de sangre deben ser instalados de forma tal que no estén supeditados a una sola fuente de alimentación, permitiendo la entrada inmediata a un sistema de electricidad de emergencia.

10.50.10.14 La unidad móvil debe contar con un baño fijo con inodoro y lavamanos, por lo cual debe contar con un sistema de aguas (limpias y sucias) para la adecuada clasificación de las mismas dentro del remolque.

10.50.10.15 Para el agua limpia, la unidad móvil debe utilizar una bomba sencilla sumergible o aérea, alimentada por una corriente continua a 12v y tener un tanque de agua limpia y la conexión al sistema de agua municipal; el tanque de agua limpia se puede llenar a través de una abertura en el costado o parte trasera. El depósito de agua de un remolque debe contener al menos 50 litros o 10 galones.

10.50.10.16 Para las aguas de desecho, la unidad móvil debe tener un tanque para las aguas de enjuague de los lavamanos y fregaderos, y otro tanque para las aguas negras del inodoro. Las válvulas para vaciar los tanques deben ser ubicadas en áreas de fácil manejo.

10.51 Vehículos de transporte y distribución de sangre y hemoderivados

10.51.1 Para el transporte y distribución de sangre y hemoderivados, los vehículos deben ser autorizados durante el proceso de habilitación del servicio de sangre al que pertenezcan. Estos vehículos estarán destinados de forma exclusiva a estas tareas, por lo que su uso para transporte de otros productos está prohibido.

10.51.2 Especificaciones técnicas de la carrocería:

- a) Carrocería y chasis homologados por el Instituto Nacional de Tránsito y Transporte Terrestre (INTRANT)
- b) Interior fabricado con materiales resistentes al agua, la corrosión, los agentes químicos desinfectantes y no propagantes de fuego
- c) Tres accesos mínimos, dos para el compartimento del conductor y uno para el almacenamiento
- d) Sistema de radiocomunicación o telecomunicación disponible

10.51.3 Los vehículos para el transporte y distribución de sangre y componentes no deben ser utilizados con fines publicitarios de tipo político, social, religioso o comercial, por lo que se prohíbe que lleven los nombres, marcas, logos o fotos de personas o empresas, no relacionadas al servicio de sangre al que pertenecen. En caso de empresas contratadas para estos fines, se permite el uso de su marca o logo, siempre que no se vincule a otras actividades promocionales.

10.51.4 Los circuitos de distribución de sangre y componentes deben estar documentados, y los mismos deben ser planificados de forma tal que ninguna unidad de sangre o componentes exceda las seis (6) horas sin llegar a su destino.

10.51.5 Los compartimentos o cabinas interiores del vehículo deben cumplir con los siguientes requerimientos:

10.51.5.1 Dos áreas principales denominadas compartimentos o cabinas, una para el conductor y otra para el almacenamiento climatizado. Estos dos compartimentos serán independientes.

10.51.5.2 El compartimento de almacenamiento debe estar ubicado en la parte posterior del vehículo y permitir el transporte seguro y estable de los productos. Este compartimento no debe tener ventanas o cristales.

10.51.5.3 Los compartimentos deben tener una dimensión adecuada, que permita fácil limpieza y desinfección, con superficies lisas e impermeables.

10.51.5.4 El compartimento de almacenamiento debe tener superficies antideslizantes y lavables, sin escalones y con uniones herméticamente selladas para evitar la corrosión. Debe ser fabricado con materiales resistentes al agua y a los agentes químicos desinfectantes, sin elementos afilados ni cortantes.

10.51.5.5 Los soportes y elementos metálicos deben asegurar firmemente los accesorios, cajones y neveras portátiles, de tal forma que puedan resistir el impacto natural al cual está sometida la unidad en el uso diario.

10.51.5.6 Debe tener un sistema de climatización que garantice mantener en cabina de almacenamiento una temperatura entre los 15 y 25°C.

10.51.5.7 El acceso principal a la cabina de almacenamiento debe contar con un mecanismo que permita el bloqueo de la puerta en posición de “abierta”, con un peldaño adherido a la carrocería, con acabado antideslizante para facilitar la manipulación de neveras, contenedores refrigerantes y cajones.

10.51.5.8 Las puertas deben estar diseñadas para evitar su apertura accidental y con mecanismos de aseguramiento y apertura, tanto interior como exterior.

10.51.5.9 Los cierres de puertas deben ser herméticos, de tal forma que impidan la entrada de agua o polvo al interior del vehículo.

10.51.6 El mobiliario interior del vehículo debe cumplir con los siguientes requerimientos:

10.51.6.1 El mobiliario interior de la cabina de almacenamiento asegurado y que permita el resguardo de equipos e instrumentos que se coloquen dentro. Las puertas del mobiliario serán seguras y firmes para que no se desplacen o movilicen los referidos equipos e instrumentos con los movimientos normales del vehículo.

10.51.6.2 La carrocería en el interior de la cabina de almacenamiento debe contar con un sistema que permita el anclaje necesario para evitar el deslizamiento de neveras o accesorios colocados para el transporte de sangre o hemoderivados.

10.51.6.3 Debe contar con gabinetes para el almacenamiento de las herramientas del vehículo, elementos de aseo y desinfección, elementos de señalización, entre otros.

10.51.6.4 Debe contar con neveras, refrigeradores y contenedores refrigerantes para bolsas de sangre, componentes o hemoderivados, ancladas de forma segura y que permitan mantener el producto a una temperatura entre de 2–6°C.

10.51.6.5 Las neveras, refrigeradores y contenedores refrigerantes para transporte y distribución deben contar con un termómetro, a fin de controlar si se supera la temperatura máxima ó mínima requerida para sangre, componentes y hemoderivados, según sea el caso.

10.51.6.6 Dentro del vehículo de transporte, además de la documentación legal del conductor y la unidad, deben estar disponibles en todo momento los siguientes documentos:

- a) Copia legible y en buen estado de la licencia de habilitación otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- b) Procedimiento para manejo de derrames y registro de limpieza de las neveras y contenedores
- c) Formularios de recepción y entrega de sangre, componentes y hemoderivados

10.51.7 Los conductores y personal de apoyo para el transporte y distribución de sangre y componentes deben estar uniformados e identificados con carnet con foto, nombre y puesto que desempeña.

10.51.8 Los conductores de vehículos para el transporte de sangre y componentes deben contar con entrenamiento documentado en manejo de derrames y riesgo biológico, avalado por el Banco de Sangre responsable.

10.51.9 El vehículo debe tener disponibles los elementos de protección para el producto transportado, para el personal, usuarios, público en general y para la protección del medioambiente, incluyendo un kit de derrame que contenga papel absorbente, batas

desechables, guantes gruesos, mascarillas, lentes protectores y bolsas rojas para desechos biológicos.

10.51.10 De los vehículos de transporte tipo motocicleta. En el caso de que se requiera el transporte de un máximo de hasta 4 unidades de sangre o componentes, se permite el uso de vehículos tipo motocicleta, los cuales deben ser habilitados dentro del proceso de habilitación del servicio de sangre al que pertenecen, siempre que cumplan las siguientes condiciones:

- a) Baúl o cajón para motocicleta resistente a impactos con las siguientes características:
 1. Fabricado en fibra de vidrio, lámina de fibra de vidrio, aluminio o plástico
 2. Sistema de anclaje fijo y cierre hermético y que asegure la impermeabilidad del interior
 3. Bandas reflectivas de seguridad
 4. Cerradura de seguridad incluida en el dispositivo
 5. Con espacio suficiente para colocar de forma segura y estable un contenedor refrigerante o bolsa térmica para sangre

10.51.11 En caso de uso de bolsa térmica con precintas, esta debe estar fabricada con aislante térmico de baja porosidad que permita mantener la temperatura requerida por lo menos tres (3) horas, refuerzos laterales y acolchado para reducir impactos, de fácil limpieza y desinfección, así como estar en perfectas condiciones para su uso.

10.51.12 El lugar de destino del producto no debe estar ubicado de forma que se exceda una hora dentro del baúl de la motocicleta.

10.51.13 Sobre el lavado y desinfección de vehículos de transporte. Los Bancos de Sangre deben contar con espacios diferenciados y personal entrenado para el lavado y desinfección de los vehículos de transporte de sangre que cumpla con las normativas de bioseguridad aplicables. En caso de tener servicios especializados contratados para estos fines, debe presentar documentación que lo confirme.

10.52 Del funcionamiento en RED

10.52.1 De conformidad con la legislación nacional vigente, los servicios de sangre pueden establecer su funcionamiento en red, en razón de:

- a) Un centro de referencia nacional constituido por un Banco de Sangre de alta complejidad, habilitado, conforme a lo establecido en el presente reglamento
- b) Nodos de la red, constituidos por bancos de sangre de mediana complejidad habilitados conforme a lo establecido en el presente reglamento
- c) Unidades periféricas de la red, constituidas por los servicios de transfusión que le correspondan, habilitados conforme a lo establecido en el presente reglamento

10.52.2 La conformación como red de servicios de sangre debe ser realizada a través de convenios de gestión, coordinados por el centro de referencia nacional de la red

10.52.3 El modelo de gestión y organizativo de una red de servicios de sangre se debe establecer conforme a lo dispuesto por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para tales fines.

10.52.4 Cuando los servicios de sangre públicos o privados se organicen en red, los nodos de esta delegarán la realización de pruebas inmunohematológicas e inmunoserológicas y el fraccionamiento en el centro de referencia nacional que le corresponda.

10.52.5 La Dirección de Servicios de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe desarrollar y gestionar el Registro Nacional de Servicios de Sangre, el cual debe sistematizar de forma oportuna la información generada a través del proceso de control y fiscalización de los servicios de sangre a nivel nacional.

10.52.6 El Registro Nacional de Servicios de Sangre debe estar diseñado de forma tal que permita obtener datos e informaciones pertinentes a la infraestructura, desempeño, capacidad y nivel de cumplimiento de cada servicio de sangre en funcionamiento dentro del territorio nacional.

11. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS ODONTOLÓGICOS

11.1 Consulta de Odontología General

11.1.1 Servicio de consulta básica donde a través de la evaluación diagnóstica, se definen las conductas terapéuticas necesarias para la prevención, diagnóstico, y tratamiento de la salud bucal del paciente.

11.1.2 Los servicios de consulta odontológica deben cumplir con los requisitos generales establecidos en el presente reglamento, así como con las siguientes especificaciones:

- a. Dimensiones mínimas de 8 m² y máximas de 17.28 m²
- b. Área administrativa
- c. Área de recepción
- d. Área de Procedimientos con lavamanos, agua y jabón
- e. Área de Rayos X (si aplica)
- f. Área de lavado y esterilización de instrumental con lavadero de acero inoxidable que contenga posa, agua fría y caliente
- g. Área de almacenamiento de biomateriales
- h. Área de almacenamiento de material gastable
- i. Área de almacenamiento de instrumental
- j. Área de materiales de limpieza
- k. Área de desechos
- l. Disposición de baños
- m. Unidad o módulo dental
- n. Fuente de energía permanente

- o. Ventilación
- p. Meseta de trabajo en material no poroso, antibacterial y anti adherente
- q. Gabinetes colgantes en materiales no porosos, con cajones y puertas, antibacterial y anti adherente
- r. Asientos de trabajo tapizados en vinil
- s. Sillón para operador giratorio y rodable
- t. Taburete metálico giratorio con respaldo tapizado en vinil o material lavable
- u. Esterilizador de instrumental (Autoclave) con mesa incluida, tipo autoclave o estufa seca, certificado para uso odontológico, de dos bandejas o más
- v. Equipo de ultrasónico con punta reemplazable y esterilizable, de red eléctrica, con control de flujo y salida de agua y/o 4 curetas periodontales
- w. Fotopolimerizador de dos o más unidades, portátil, tecnología LED, luz fría Lámpara de fotocurado
- x. Cánulas y/o eyectores para Unidad dental
- y. Equipo de rayos X, periapical en modalidad portátil, de pared o pedestal con equipo de protección radiológica
- z. Tipos de imágenes: Digital: (radiovisiógrafo sensores) y placas fosfóricas, con dispositivo de salida de computador o pantalla. Convencional: (placas radiográficas) deben incluir la caja de revelado con sus químicos
- aa. Set diagnóstico y operatorio
- bb. Set de endodoncia
- cc. Set de prótesis (ya sean fijas: coronas, implantes e híbridas o removibles: parciales o completas o de esqueléticos
- dd. Set de cirugía maxilofacial
- ee. Set de cirugía bucal
- ff. Set de implantología
- gg. Set de ortodoncia
- hh. Set de periodoncia
- ii. Set de odontopediatría

11.1.3 Si se ofrecen los servicios correspondientes a los sets descritos desde los ítems “c” al “jj”, se solicitarán sólo, (si aplican) según la cartera de servicios declarada por el PSS.

11.2 Servicio de Odontología

11.2.1 Servicio en el que se oferta atención odontológica básica y especializada, excluyendo los procedimientos de cirugía maxilofacial de mayor complejidad, los cuales deben realizarse en un establecimiento de salud con servicio de hospitalización.

11.2.2 El responsable del servicio de odontología debe ser un odontólogo con Certificación de exequátur.

11.2.3 Los establecimientos que se dediquen exclusivamente a la prestación de servicios odontológicos deben cumplir con los requerimientos generales establecidos por el presente reglamento y las especificaciones descritas para cada área.

11.2.4 Los servicios odontológicos que realizan imágenes deben cumplir con lo establecido por el presente reglamento en el numeral 10.5.5.6 para servicios de imagenología, con excepción de imágenes periapicales.

11.2.5 El equipamiento biomédico y electromecánico, así como los insumos de estos establecimientos, serán los mismos que los requeridos para servicios de consulta odontológica, según el nivel de complejidad y servicios proporcionados.

11.2.6 El servicio de odontología general debe contar con los siguientes equipos para Diagnóstico y Operatoria:

- a. Unidad Dental
- b. Jeringa Triple
- c. Espejo
- d. Pinza para algodón
- e. Explorador
- f. Sonda periodontal
- g. Cucharilla para dentina y/o pulpaes
- h. Instrumento de obturaciones plásticas
- i. Aplicador de base (dicalero dental u otro)
- j. Vaso dappen
- k. Tijera de metal
- l. Jacket
- m. Curetas universales
- n. Portamatrices
- o. Contra ángulos
- p. Turbina y aditamentos
- q. Tabletas para cemento
- r. Lámpara para resina
- s. Espátula para cemento
- t. Cubetas para impresión
- u. Quita fresa
- v. Compresor
- w. Negatoscopio
- x. Estetoscopio y Esfigmomanómetro
- y. Botiquín de emergencia de acuerdo con el manual de manejo de urgencias odontológica
- z. Fresas
- aa. Cavitron

11.2.6.1 Elementos para aislamiento

1. Grapas
2. Arco de Young
3. Dique de Goma
4. Perforadora de goma
5. Porta grapas

11.2.6.2 Biomateriales e Insumos

- a. Guantes
- b. Algodón
- c. Agujas desechables
- d. Anestesia con adrenalina
- e. Anestesia sin adrenalina
- f. Líquido revelador de placa bacteriana
- g. Pasta profiláctica y/o Piedra pómez
- h. Copas de goma/Brochitas profilácticas
- i. Hilo dental
- j. Colutorios y/o Enjuague bucal
- k. Flúor
- l. Cubetas para flúor
- m. Eyectores de saliva
- n. Bandas metálicas para matrices
- o. Bandas de celuloide
- p. Papel de articular
- q. Cuñas de madera
- r. Tira de lija
- s. Gomas para pulir restauraciones
- t. Resinas compuestas
- u. Sellantes de fosas y fisuras
- v. Desinfectante cavitario (Clorhexidina u otros)
- w. Grabado ácido
- x. Adhesivo
- y. Hidróxido de calcio puro
- z. Hidróxido de calcio autopolimerizable o
- aa. Óxido de zinc
- bb. Eugenol
- cc. Alcohol
- dd. Envase para esterilizar en frío
- ee. Solución de glutaraldehído 2% (detergente enzimático)
- ff. Lubricante para turbina y micromotor
- gg. Acrílico fotopolimerizable o autopolimerizable polvo y
- hh. Alginato o material de impresión

11.2.6.3 Equipamiento para realizar amalgama (opcional)

- a. Amalgamador
- b. Mortero y Pistilo
- c. Capsulas de amalgama
- d. Aleación para amalgama
- e. Barniz cavitario
- f. Tela de amalgama
- g. Porta amalgama
- h. Talladores
- i. Bruñidores
- j. Condensadores
- k. Fresas para pulir

11.2.6.4 Gestión y Documentación

- a. Norma Nacional de Salud Oral
- b. Manual de procedimientos administrativos
- c. Ficha Clínica, Formulario de Informe diario o Agenda
- d. Libro de registro de pacientes
- e. Normas de procedimientos de bioseguridad
- f. Formulario de Notificación obligatoria de enfermedades Infectocontagiosas
- g. Tarjeta de Vacunación del personal
- h. Protocolo de Higiene y limpieza
- i. Matriz de fumigación (fecha, fumigador, producto utilizado, antídoto del mismo y áreas fumigadas)
- j. Matriz de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
- k. Plan de mejoramiento de la calidad en el servicio
- l. Buzón de quejas y sugerencias
- m. Cartera de Servicios visible
- n. Derechos y deberes de los usuarios
- o. Personal uniformado, vestido e identificado
- p. Eliminación adecuada de desechos con recipiente rotulado para desechos y contenedor rígido para desechos punzocortantes
- q. Sistema de Salida de emergencia
- r. Señalización de las áreas
- s. Uso de Zafacones con funda y tapa

11.3 Servicio de Periodoncia

11.3.1 Servicio odontológico especializado dedicado al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los tejidos que rodean, soportan el diente y/o implantes dentales. La especialidad incluye el mantenimiento de la salud, función y estética de todos los tejidos y estructuras de soporte dental.

11.3.2 Este servicio incluye la realización de injertos óseos, colocación de membranas, gingivoplastias, injertos de tejido, curetajes y raspados abiertos.

11.3.3 El responsable de este servicio debe ser un profesional de la odontología con especialidad en Periodoncia.

11.3.4 El servicio de periodoncia debe cumplir con los requisitos establecidos para odontología general, además debe tener:

- a. Destartarizador ultrasónico portátil o cavitron, con punta reemplazable y esterilizable, de red eléctrica, con control de flujo y salida de agua y/o 4 curetas periodontales
- b. Sonda periodontal
- c. Hojas de bisturí No. 15 (forma de cuchillo pequeño)
- d. Hojas de bisturí No. 12 (forma de hoz gancho)
- e. Bisturí gingival o cuchillo de KIRKLAND (gingivectomías)
- f. Piedra Pómez
- g. Tijeras de Goldman (Escisión)
- h. Periostótomo
- i. Lima para hueso interproximal o Sugarman
- j. Tijera para tejido blando (Lagrange)
- k. Tijera para corte de sutura
- l. Electrobisturí (opcional)
- m. Kit completo de curetas para anteriores y posteriores periodontales (Gracey o Universales)
- n. Copas de goma o brochitas para pulido
- o. Puntas para Cavitron/Ultrasonido
- p. Manual de procedimientos técnicos de Periodoncia
- q. Procedimiento en caso de complicaciones Ortodónticas
- r. Formulario de consentimiento informado

11.4 Servicio de Endodoncia

11.4.1 Es el servicio odontológico especializado donde a través de la evaluación diagnóstica, se definen las conductas terapéuticas necesarias para patologías de la pulpa dental y los tejidos peri radiculares asociados.

11.4.2 El responsable del servicio de endodoncia debe ser un profesional de la odontología con especialidad en endodoncia.

11.4.3 El servicio de endodoncia debe cumplir con los requisitos establecidos para odontología general además debe tener:

- a. Fresa Endo Z
- b. Explorador endodóntico
- c. Espirales de léntulos dentales (opcional)

- d. Fresas redondas de diferentes tamaños
- e. Jeringas desechables para irrigar
- f. Limas endodónticas manuales, topes de goma
- g. Espaciadores digitales y/o manuales
- h. Condensadores/Atacadores endodónticos
- i. Material para restauración temporal
- j. Mechero, Lámpara de alcohol o Soplete manual (opcional)
- k. Solución para irrigación (Clorhexidina 2% o Hipoclorito)
- l. Conos de Papel y de Gutapercha
- m. Regla Milimetrada
- n. Localizador foraminal
- o. Motor endodóntico y sistema de limas
- p. Ultrasonido
- q. Magnificación (Lupas o Microscopio)
- r. Limas tipo K o Flexofile (no. 08 de 21 y 25 mm, y no. 15 de 31 mm)
- s. Lima Hedstroem de 25 y 31 mm (opcional)
- t. Fresas Gates No. 1-6 (opcional)
- u. Grapas para dientes anteriores y posteriores
- v. Endo Clean
- w. Agujas para irrigación endodóntica
- x. Cemento para sellado coronario temporal
- y. Cemento de Obturación Endodóntica
- z. Aspiradores o Eyectores de Saliva de alta velocidad
- aa. Fuente de frío y/o calor para las pruebas térmicas
- bb. EDTA
- cc. Alcohol al 95% y/o 70%
- dd. Manual de procedimientos técnicos de Endodoncia
- ee. Procedimiento en caso de complicaciones de endodoncia
- ff. Formulario de consentimiento informado

11.5 Cirugía Paraendodóntica

11.5.1 El servicio de Paraendodóntica debe de contar con los siguientes requerimientos:

- a. Mangos de Bisturí
- b. Porta carpule
- c. Hojas de Bisturí
- d. Legras
- e. Agujas para Suturas
- f. Pinzas Gubia
- g. Curetas para Hueso
- h. Tijeras quirúrgicas
- i. Fresas quirúrgicas
- j. Hilo de Sutura o aguja con hilo de sutura
- k. Puntas quirúrgicas de ultrasonido

- l. Instrumental para Retropreparación
- m. Instrumental para Retroobtención

11.6 Servicio de Ortodoncia

11.6.1 Es el servicio odontológico especializado donde a través de la evaluación diagnóstica se definen las conductas terapéuticas para el tratamiento de las malposiciones dentarias, las arcadas dentales y las patologías de la articulación temporo-mandibular.

11.6.2 El responsable del servicio de ortodoncia debe ser un profesional de la odontología con especialidad en ortodoncia.

11.6.3 El servicio de ortodoncia debe de contar con los siguientes requerimientos:

- a. Pinza 2 picos
- b. Pinza 3 picos
- c. Pinza de corte distal
- d. Pinza Mosquito y/o Pinza Mathieu
- e. Pinza Porta Brackets
- f. Posicionadores de Brackets
- g. Pinza porta tubos
- h. Posicionadores de Brackets
- i. Pinza quita Brackets
- j. Adaptador de bandas
- k. Pinza para remover bandas
- l. Retractores labiales
- m. Pinzas para cortes de alambres (ligadura, corte distal y alambres gruesos)
- n. Pinzas para sujeción de alambres o aparatos (Weingarh y/o How)
- o. Empujadores de bandas
- p. Asentadores de bandas
- q. Manual de procedimientos técnicos de Ortodoncia
- r. Procedimiento en caso de complicaciones ortodónticas
- s. Formulario de consentimiento informado
- t. Rayos X Panorámico

11.7 Servicio de Odontopediatría

11.7.1 Servicio odontológico especializado donde a través de la evaluación diagnóstica se definen las conductas terapéuticas necesarias para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucodentales, desde la infancia hasta la etapa de la adolescencia, con énfasis en la promoción, prevención de enfermedades y riesgos.

11.7.2 El responsable del servicio de odontopediatría debe ser un profesional de la odontología, con especialidad en odontopediatría.

11.7.3 El servicio de odontopediatría debe de cumplir con los requisitos establecidos para odontología general, señalados en el numeral 11 de este reglamento y los siguientes:

- a. Anestesia tópica
- b. Tacos de goma
- c. Dique de goma
- d. Perforador de dique
- e. Grapas o Clamps
- f. Porta Grapas o Porta Clamps
- g. Arco retenedor del dique
- h. Adaptador de bandas
- i. Pinza para remover bandas
- j. Elevador recto de mango delgado
- k. Cemento ionómero de vidrio para restauración
- l. Resina Flow
- m. Pinzas para extracción 150 S y 151 S
- n. Pinzas para extracción de restos radiculares S
- o. Manual de procedimientos técnicos de Odontopediatría
- p. Procedimiento en caso de complicaciones de Odontopediatría
- q. Formulario de consentimiento informado

11.7.3.1 Estos instrumentos deben ser para niños

11.8 Servicio de Cirugía Bucal y Maxilofacial

11.8.1 Es el servicio de consulta especializada en el cual, a través de la evaluación diagnóstica, se definen las conductas terapéuticas necesarias para la prevención y gestión de riesgos en la atención quirúrgica a pacientes afectados de enfermedades congénitas o adquiridas de la cavidad oral, el esqueleto facial y estructuras cervicales relacionadas.

11.8.2 Se permite realizar en el consultorio odontológico aquellos procedimientos quirúrgicos de cirugía bucal y maxilofacial que conlleven un periodo de recuperación para el paciente, de una hora o menos. Aquellos procedimientos que conlleven un periodo de recuperación de una hora o mayor deberán ser realizados en un establecimiento con hospitalización y quirófanos habilitados.

11.8.3 El responsable del servicio de cirugía bucal y maxilofacial debe ser un profesional de la salud con especialidad en cirugía bucal y maxilofacial.

11.8.4 El servicio de cirugía bucal y maxilofacial debe de contar con los siguientes requerimientos:

- a. Sindesmotomo o Legra
- b. Fresas quirúrgicas
- c. Separadores quirúrgicos
- d. Abrebocas

- e. Pinza Gubia
- f. Curetas
- g. Limas de hueso
- h. Hilo de sutura
- i. Porta Agujas Mayo-Hegar
- j. Tijera de mayo recta
- k. Pinza Adson (con o sin diente)
- l. Pinza Mosquito (de Halsted)
- m. Aspiradores o Eyectores de Saliva de alta velocidad
- n. Porta agujas Palmar (Mathieu)
- o. Pinza Kelly
- p. Pinzas de Allis
- q. Formulario de consentimiento informado
- r. Manual de procedimientos técnicos de Cirugía Bucal y Maxilofacial
- s. Procedimiento en caso de complicaciones quirúrgicas

11.8.5 En caso de que en el consultorio odontológico se realicen procedimientos quirúrgicos de cirugía bucal y maxilofacial que conlleven anestesia o sedación general, deben de contar con un anestesiólogo dentro del personal de recursos humanos, con formación en soporte vital básico y entrenamiento de manejo de un Desfibrilador externo automático.

11.9 Servicio de Implantología

11.9.1 Es el servicio de consulta especializada en el cual, a través de la evaluación diagnóstica, se definen las conductas terapéuticas necesarias para la prevención y gestión de riesgos en la atención quirúrgica a pacientes afectados de pérdida dentaria, con el objetivo de restaurar la funcionalidad y la estética de la cavidad oral.

11.9.2 El responsable del servicio de Implantología Dental debe ser un profesional de la salud con especialidad en cirugía bucal y maxilofacial, periodoncia e implantes, prótesis e implantes o implantología Oral.

11.9.3 El servicio de Implantología dental debe de cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. Aditamentos de anclaje o estabilización (machos y hembras)
- b. Terrejas
- c. Paralizadores- Calibradores
- d. Cubetas de Impresión
- e. Osteodilatadores o Expansores de Hueso
- f. Implantes
- g. Cubetas de impresión
- h. Bisturí Circular
- i. Periostótomo o Legra

- j. Separador Minnesota
- k. Contra ángulo para implantes
- l. Llaves para sobre dentadura e híbridas
- m. Caja quirúrgica:
 - fresa lanza de diferentes tamaños
 - destornilladores
 - bisturí circular
 - llave motora
 - prolongador de fresas
 - prolongador de porta implantes
 - llave kit con diferentes tipos de vástagos según el implante utilizado, carraca dinamométrica y no dinamométrica)
- n. Motor para implantología con consola central, pedal de control y micromotor.
- o. Manual de procedimientos técnicos de implantología
- p. Procedimiento en caso de complicaciones implantológicas
- q. Formulario de consentimiento informado

11.10 Servicio de Rehabilitación Bucal y Odontología Estética

11.10.1 Es el servicio odontológico especializado donde se definen y realizan las conductas terapéuticas necesarias para la prevención y gestión de riesgos en la atención a pacientes afectados de pérdidas dentarias con el objetivo de lograr la restauración y mantenimiento de las funciones y salud del paciente por medio del reemplazo de los dientes y tejidos contiguos faltantes por sustitutos artificiales.

11.10.2 El responsable del servicio de Rehabilitación bucal y odontología estética debe ser un profesional en odontología, y con especialidad en Rehabilitación bucal, prótesis o prostodoncia.

11.10.3 El servicio de rehabilitación bucal y odontología estética debe contar con los siguientes requisitos:

- a. Extractor de coronas y/o Pinza Wynman removedor de coronas
- b. Calibrador de metal
- c. Pinceles de pelo de Malta
- d. Guía de color dental
- e. Cera
- f. Espátula de cera
- g. Silicona
- h. Hilo Retractor
- i. Solución Hemostática
- j. Fresones para acrílico y porcelana
- k. Fresa tiburón
- l. Resina de modelaje acrílica (Pattern resin o Duralay)
- m. Cemento Temporal

- n. Perno de Fibra de Vidrio
- o. Removedor Coronas Christensen Recto y/o Angulado
- p. Kit Protésico para Implantes (Llaves para implantes)
- q. Material para restauración temporal
- r. Cementos para cementación definitiva
- s. Cemento resinoso
- t. Ionómero de vidrio
- u. Fosfato de zinc (opcional)
- v. Fresas de preparación dental para prótesis fija:
 - Cilíndricas
 - En llama o balón
- w. Troncocónicas
 - De pulido (cinta roja, amarilla)
 - De diamante cónica con extremo redondeado
- x. Fresones para pulido de acrílico:
 - Metálicas
 - Discos de papel
 - Gomas
- y. Fresas de pulido para odontología estética:
 - Fresas diamantadas de pulido
 - Gomas de pulido
- z. Set de Odontología estética:
- aa. Tubos de resinas de diferentes colores
- bb. Yeso
- cc. Resina Flow
- dd. Cubetas de impresión
- ee. Discos de pulido de resina
- ff. Set de Blanqueamiento:
 - i. Separadores bucales
 - ii. Kit para blanqueamiento dental (opcional)
 - iii. Lámpara para blanqueamiento dental (opcional)
- gg. Manual de procedimientos técnicos de Rehabilitación Bucal
- hh. Manual de procedimientos técnicos de Odontología Estética
- ii. Procedimiento en caso de complicaciones
- jj. Formulario de consentimiento informado

11.11 Servicio de Rayos X Periapical

- a. Rayos X periapical digital o analógico
- b. Equipos de protección radiológica
 - Delantales plomados
 - Collarines
- c. Equipos para revelado (si aplica el uso convencional)
 - Caja Reveladora

- Solución Fijadora
- Solución Reveladora
- d. Placas periapicales
- e. Radiovisiógrafo (si aplica el uso de radiología digital directa)
 - Sensor
 - Computador
 - Software/almacenaje de imágenes
 - Papel protector desechable
- f. Placa fosfórica (si aplica el uso de radiología digital indirecta)
 - Placa fosfórica
 - Scanner
 - Receptor de imagen/Computador
 - Protector desechable

11.12 Servicio de Rayos X Panorámico

11.12.1 El personal que realiza las interpretaciones radiográficas debe ser un odontólogo especializado en radiología dental.

11.12.2 El área de Rayos X deberá tener los siguientes requisitos mínimos:

- a. Dimensiones: 10.80 m²
 - b. Sala de espera
 - c. Los ambientes permiten proteger la intimidad y privacidad auditiva y visual del usuario
 - d. Área de ubicación de la consola de disparo ventilada, con protección radiológica (vidrio plomado que permita la observación del paciente)
 - e. Área para facilidades del trabajo administrativo
 - f. Estaciones de visualización
 - g. Área descanso para el personal
 - h. Área para depósito de materiales de uso común en el servicio
 - i. Cuarto Oscuro (solo aplica para el sistema convencional):
 - Sistema de Extracción de Aire
 - Sistema de Drenaje y disposición de aguas residuales y desechos químicos
 - Techo fabricado en material no descamativo
 - Techo sin filtraciones de luz alrededor de las ventilaciones de aire
 - Puerta que garantice que no haya penetración de luz al interior del cuarto
 - Muros con pintura color Mate
 - Muros en buen estado de acabado y conservación
4. Equipamiento Biomédico
- a. Equipo de Rayos X panorámico con sus aditamentos
 - b. Elementos de Protección Radiológicas

- c. Equipo personal de protección radiológica para el paciente y para el operador
 - d. Equipo personal de protección radiológica (Delantal)
 - e. Equipo personal de protección radiológica (Collar). Aplica si el delantal no lo trae integrado
 - f. Dosímetro para medición de la radiación recibida por los trabajadores. Uno por cada trabajador.
5. Mobiliario Administrativo
- a. Escritorio
 - b. Silla metálica rodable
 - c. Meseta de madera con cajones y abierto abajo, tablero resistente a ácidos
 - d. Archivo metálico
 - e. Anaqueles en número suficiente para almacenar materiales
6. Accesorios para Área de Imágenes
- a. Lámpara de aviso (si aplica/señalización)
 - b. Almacenamiento e impresión de imágenes
 - c. Computador/software para la interpretación de imágenes
 - d. Esquema de informe radiológico
 - e. Impresora de imágenes con sus materiales específicos
 - f. Dispositivos de almacenaje y grabación para entrega (CD y/o USB u otros)
7. Normas y Documentación
- a. Certificación de la Comisión Nacional de Energía
 - b. Registro de resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad con un mínimo de dos años
 - c. Manual de Normas y Procedimientos Técnicos de Radiodiagnóstico
 - d. Control de calidad de los equipos Reportes periódicos sobre mantenimiento preventivo del equipo
 - e. Registro de las pruebas de fuga
 - f. Lecturas del dosímetro personal. Registro de las dosis individuales y dosímetros
 - g. Constancia de comprobación diaria de las alarmas de los equipos
 - h. Registro de la calibración de los equipos de monitoreo y comprobación diaria
 - i. Registro del personal de reciente incorporación y del programa de entrenamiento anual de todo el personal
 - j. Programa de vigilancia radiológica
 - k. Copia de los informes de monitoreo radiológicos realizados
 - l. Procedimientos en caso de accidentes de trabajo de acuerdo a lo dispuesto por la Comisión Nacional de Energía y el Ministerio de Medio Ambiente
 - m. Control de Fumigación
 - n. Control de Mantenimiento

- o. Plan de mejora

11.13 Servicio de Tomografía Dental

11.13.1 El responsable de este servicio es un médico radiólogo o imagenólogo

11.13.2 Dentro de los equipos biomédicos, mobiliario, suministros, especificaciones de la infraestructura y sus instalaciones de las áreas debe contar con:

1. Dimensiones: 10.80 m²
2. Áreas o Ambientes
 - a) Sala de espera
 - b) Los ambientes permiten proteger la intimidad y privacidad auditiva y visual del usuario
 - c) Área de ubicación de la consola de disparo ventilada, con protección radiológica (vidrio plomado que permita la observación del paciente)
 - d) Área para facilidades del trabajo administrativo
 - e) Estaciones de visualización
 - f) Área descanso para el personal
 - g) Área para depósito de materiales de uso común en el servicio
3. Equipamiento Biomédico
 - a. Equipo de Tomografía dental con sus aditamentos
4. Elementos de Protección Radiológicas
 - a. Equipo personal de protección radiológica para el paciente y para el operador
 - b. Equipo personal de protección radiológica (Delantal)
 - c. Equipo personal de protección radiológica (Collar)
 - d. Dosímetro para medición de la radiación recibida por los trabajadores. Uno por cada trabajador
5. Mobiliario Administrativo
 - a. Escritorio
 - b. Silla metálica rodable
 - c. Meseta de madera con cajones y abierto abajo, tablero resistente a ácidos
 - d. Archivo metálico
 - e. Anaqueles en número suficiente para almacenar materiales
6. Normas y Documentación
 - a. Certificación de la Comisión Nacional de Energía
 - b. Registro de resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad con un mínimo de dos años
 - c. Manual de Normas y Procedimientos Técnicos de Radiodiagnóstico
 - d. Control de calidad de los equipos Reportes periódicos sobre mantenimiento preventivo de equipos
 - e. Registro de las pruebas de fuga
 - f. Lecturas del dosímetro personal
 - g. Registro de las dosis individuales y dosímetros

- h. Constancia de comprobación diaria de las alarmas de los equipos
- i. Registro de la calibración de los equipos de monitoreo y comprobación diaria
- j. Registro del personal de reciente incorporación y del programa de entrenamiento anual de todo el personal
- k. Programa de vigilancia radiológica
- l. Copia de los informes de monitoreo radiológico realizados
- m. Procedimientos en caso de accidentes de trabajo de acuerdo a lo dispuesto por la Comisión Nacional de Energía y el Ministerio de Medio Ambiente
- n. Control de Fumigación
- o. Control de Mantenimiento
- p. Plan de mejora

11.14 Laboratorios Odontológicos

11.14.1 Es el servicio dedicado al diseño, manufactura, reparación, modificación y adecuación de productos odontológicos, para asistir en la rehabilitación y estética bucodental. Los productos pueden ser protésicos (férulas, coronas, puentes, entre otros), u ortodónticos (aparatos ortodónticos).

11.14.2 El responsable del servicio de laboratorio dental debe tener formación técnico profesional en el área.

11.14.3 El servicio de laboratorio dental debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Área de recepción y despacho
- b. Área de desinfección
- c. Lavadero en área de desinfección, en caso de no tener puede utilizar solución desinfectante
- d. Cajas de transportación
- e. Área de almacenamiento, climatizado 21° y 23°
- f. Área de yeso
- g. Área de fundición
- h. Si trabaja devastado debe tener área sucia.
- i. Compresor de aire (colocado afuera)
- j. Vaporizador a presión
- k. Aspiradores en las áreas de devastado y arenador
- l. Flujo de aire de entrada y salida
- m. Seguridad y desinfección
- n. Guantes de seguridad
- o. Gafas
- p. Extintor en cada una de las áreas
- q. Botiquín de primeros auxilios
- r. Articuladores
- s. Arenador

- t. Guía de color
- u. Termómetros (para medir humedad ambiental)

11.14.4 El servicio de laboratorio dental de prótesis metal de cerámica debe contar con los siguientes estándares:

- a. Horno para porcelana
- b. Horno para calentar anillo colado
- c. Piezas de mano de alta y baja velocidad
- d. Vibrador
- e. Mezcladora de yeso al vacío
- f. Centrífuga
- g. Compresor
- h. Motor para pulido
- i. Diseñador o Paralelometro
- j. Gafas
- k. Pincel
- l. Fresas
- m. Calibrador
- n. Cerámica (opaca y para cuerpo)
- o. Arena de Óxido de Aluminio (para acondicionar metales)

11.14.5 El servicio de laboratorio dental de Prótesis Removibles debe contar con:

- a. Piezas de Mano de alta y baja velocidad
- b. Compresor de Aire
- c. Estufa
- d. Tanque de Oxígeno
- e. Tanque de Gas propano
- f. Motor Para Pulido
- g. Diseñador o Paralelometro
- h. Extractores (Metal, Cerámica, Yeso)
- i. Articuladores
- j. Anillo de acero para colado
- k. Fresas
- l. Cera
- m. Máquina electrolítica

11.14.5.1 Este servicio debe contar con área sucia

11.14.6 El servicio de laboratorio dental ortodóntico debe contar con los siguientes estándares:

- a. Vibrador
- b. Recortadora de modelo
- c. Pieza de mano de alta y baja velocidad
- d. Torno para pulir

- e. Compresor de aire
- f. Muflas
- g. Prensas Articuladores
- h. Fresas (Metal, Acrílico, Yeso)
- i. Recipiente curado de acrílico
- j. Brochas de acrílico
- k. Ruedas
- l. Disco carburado
- m. Derretidor de cera
- n. Guantes desechables
- o. Mascarillas
- p. Yeso
- q. Cera
- r. Alambre (diferentes tipos)
- s. Acrílicos (diferentes tipos)
- t. Bandas ortodónticas

12. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS DE APOYO ASISTENCIAL

12.1 Servicios de apoyo asistencial

Son aquellos servicios complementarios de la atención en salud, los cuales podrán ser clínicos, diagnósticos o administrativos, según las funciones de que se trate; y deben cumplir con las condiciones generales establecidas en el presente reglamento.

12.2 Cumplimiento

Los servicios de apoyo asistencial deben cumplir con los requisitos de interrelación de servicios, según lo establecido en el presente reglamento.

12.3 Servicio de Información al Usuario

12.3.1 Servicio encargado de proporcionar a los usuarios las informaciones y orientaciones generales sobre la oferta de servicios, así como de los requerimientos y procedimientos necesarios para poder acceder a la cartera de servicios, así como los deberes y derechos de los usuarios contemplados en la Ley No. 42-01. Este servicio debe ser ofrecido en áreas específicas de atención al usuario o en cualquier área no crítica del establecimiento.

12.3.2 Como responsable de brindar información debe contar con los siguientes mínimos: escritorio, sillón, sillas para visitantes, buzón de sugerencias y facilidades para el llenado.

12.4 Servicios de Apoyo Administrativo

12.4.1 Se consideran servicios de apoyo administrativo aquellos servicios no clínicos o quirúrgicos que apoyan la gestión de la prestación de servicios de salud.

12.4.2 Área Administrativa para servicio ambulatorio y trámite de hospitalización que contenga:

- a) Set de oficina que incluya escritorio no poroso con gavetas o cajones, silla giratoria rodable y sillas apilables
- b) Reloj de pared
- c) Set informático que incluya computadora fija o portátil, impresora propia o común
- d) Teléfono
- e) Mueble para expedientes médicos metálico

12.4.3 Baño acorde a la capacidad del establecimiento, para usuarios internos y externos, adecuado para personas con discapacidad, el cual debe contar con las especificaciones de este presente reglamento y las normativas nacionales aplicables.

12.4.4 Servicio de Archivo

12.4.4.1. Servicio encargado de la custodia, el control y la difusión de los fondos documentales del establecimiento o servicio de salud. Los fondos documentales podrán ser administrativos, de gestión, clínicos e históricos.

12.4.4.2 Este servicio se regirá por lo dispuesto en la Ley General de Archivos No. 481-08. Los expedientes clínicos deben ser archivados y custodiados conforme a la normativa de expedientes clínicos establecida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

12.4.4.3 En caso de que la institución establezca archivos electrónicos, estos deben contar con respaldo físico, de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento en el numeral 7.3.3.2.

12.4.4.4 El servicio de archivo debe contar con las siguientes especificaciones:

- a) Las condiciones ambientales generales deben permitir la conservación del documento, por lo que debe evitarse la incidencia de luz y humedad directa sobre la documentación
- b) Mobiliario para almacenamiento documental en material no poroso
- c) Set de oficina e informático
- d) Procedimientos y registros
- e) Personal capacitado
- f) En archivos de establecimientos con un número elevado de usuarios, el área debe ser preparada con equipos para la protección de los documentos, tales como control de humedad y control y prevención de incendios
- g) Las estanterías de archivo deben estar ancladas a techo, paredes y/o pisos

12.4.4.5 Servicio de Estadística

12.4.5.1 Servicio que se encarga de la gestión de los datos generados por el proceso asistencial del establecimiento o servicio, para apoyar la gestión hospitalaria. Este servicio en el nivel básico es responsabilidad del director técnico del establecimiento. En el nivel complementario debe contar con las siguientes especificaciones:

- a) Área de trabajo
- b) Mobiliario para almacenamiento documental en material no poroso
- c) Set de oficina e informático
- d) Procedimientos y registros
- e) Personal capacitado

12.4.5.2 El responsable del servicio de estadística debe ser un profesional con formación en el área.

12.4.6 Servicio de Biblioteca o Centro de Documentación

12.4.6.1 Servicio que se encarga de la administración del fondo bibliográfico institucional, que apoya los procesos docentes, clínicos y de investigación, y se encuentra a disposición del personal de salud y de los pacientes y sus familiares. Este servicio solamente será obligatorio en el nivel complementario.

12.4.6.2 Si el establecimiento cuenta con la tecnología adecuada se considerará como biblioteca un espacio amueblado donde estén a disposición del personal de salud, los pacientes y sus familiares, los equipos tecnológicos adecuados para la investigación y docencia de forma virtual.

12.5 Servicio de Alimentación y Dietética

12.5.1 Este servicio se encarga del manejo, preparación y disposición de los alimentos y fórmulas terapéuticas que son ofrecidos al personal y los usuarios de los servicios de salud, con énfasis en los usuarios hospitalizados. Este servicio incluye las áreas de cocina y comedor.

12.5.2 Las fórmulas nutricionales especiales, enteral y parenteral que requieren algunos pacientes en condiciones críticas, deben ser preparadas en un área separada y diferenciada de la cocina y el comedor, conforme a las instrucciones del nutricionista o profesional médico a cargo.

12.5.3 En los establecimientos de nivel complementario, el encargado del servicio de alimentación debe ser un nutriólogo o nutricionista.

12.5.4 Las dimensiones y características del área de cocina dependen de la cantidad de camas de internamiento de que disponga el establecimiento de salud y deben cumplir con lo establecido en la Guía para el diseño y la construcción estructural y no estructural de

establecimientos de salud, la Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud y la Guía de acabados arquitectónicos para establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

12.5.5 Los establecimientos de salud de 20 camas o menos deben tener una cocina básica, con las siguientes especificaciones:

12.5.6 La cocina básica debe tener las siguientes especificaciones:

- a. Área de almacenamiento para víveres secos y víveres frescos
- b. Refrigerador y congelador eléctricos de 20 pies cúbicos mínimo
- c. Área de preparación de alimentos y área de cocción
- d. Estantería para almacenamiento
- e. Área de lavado y secado de utensilios
- f. Instrumental de cocina y vajilla en cantidad de acuerdo al número de usuarios potenciales del servicio
- g. Fregadero de acero inoxidable de dos pozas, con ducha de mano, agua fría y caliente permanente
- h. Campana extractora central, con mural de acero
- i. Cocina/estufa mural
- j. Báscula de cocina
- k. Mesa de trabajo central con repisa inferior
- l. Módulo de apoyo
- m. Área para lavado de carros
- n. Baño/vestidor/casilleros independientes para el personal

12.5.7 Los establecimientos de salud que posean más de 21 camas deben tener una cocina industrial con las siguientes especificaciones:

- a. Área de almacenamiento para víveres secos y víveres frescos
- b. Refrigerador y congelador eléctricos de 20 pies cúbicos mínimos
- c. Cuarto frío
- d. Área de recepción de alimentos e insumos
- e. Área de preparación de alimentos y área de cocción
- f. Área de lavado y secado de utensilios
- g. Área de depósito de residuos
- h. Estación de carros dispensadores
- i. Área exclusiva para almacenamiento de material e insumos de higiene y limpieza
- j. Área para almacenamiento de insumos de cocina y desechables
- k. Estantería metálica con niveles regulables
- l. Fregadero de tres pozas, con escurridor y ducha de mano, con agua fría y caliente permanente.
- m. Mesa de trabajo central con repisa inferior
- n. Módulo de apoyo
- o. Módulo para bebidas
- p. Carro para transporte de bandejas servidas

- q. Mesa de cocina con salida de lavavajillas
- r. Fregadero de acero inoxidable de dos pozas y dos escurrideros
- s. Mesa de prelavado de una poza, con ducha
- t. Instrumental de cocina y vajilla en cantidad de acuerdo al número de usuarios potenciales del servicio
- u. Campana extractora central, con mural de acero
- v. Cocina/estufa mural
- w. Lavavajilla eléctrica
- x. Licuadora industrial eléctrica
- y. Triturador de desperdicios
- z. Báscula de cocina
- aa. Área para lavado de carros
- bb. Baño/vestidor/casilleros independientes para el personal

12.5.8 Además de las normativas y registros generales establecidos en el presente reglamento, el servicio de alimentación y dietética debe tener:

- a) Plan de control de roedores e insectos, en particular de las áreas. Debe tener contrato o constancia de fumigaciones de las áreas
- b) Protocolo de limpieza particular de las áreas, que debe contener el procedimiento específico por área, insumos, detergentes utilizados y frecuencia de aseo
- c) Plan nutricional, por especialización y colectiva, elaborado por un nutricionista
- d) Procedimiento de almacenamiento por tipo de alimento
- e) Procedimiento e instructivo de control de lavado de manos del personal

12.5.9 El área de comedor debe estar ubicada próximo a la cocina, y sus dimensiones y mobiliario deben ser acordes a la cantidad de usuarios internos y externos del servicio.

12.6 Servicio de Esterilización

12.6.1 Servicio encargado de realizar los procedimientos para la esterilización de instrumentos, dispositivos biomédicos cuyas especificaciones de uso estén en categoría de reutilizables, equipos y ropa de quirófano y sala de procedimientos.

12.6.2 Todos los establecimientos de salud que ofrecen servicios quirúrgicos con hospitalización deben contar con el servicio de esterilización, el cual debe estar ubicado próximo al bloque quirúrgico. Los servicios de nivel básico que requieran esterilización solamente deben disponer de equipos y protocolos para realizar este procedimiento.

12.6.3 En los establecimientos del nivel complementario de alta complejidad, en los que el área de esterilización se encuentre ubicada fuera del bloque quirúrgico, los instrumentos y ropa de las áreas que requieran esterilización, deben ser trasladados en un carro para objetos esterilizados, de acero inoxidable y con puertas.

12.6.4 El responsable del servicio de esterilización debe ser un personal de enfermería o auxiliar con formación y/o entrenamiento en los procedimientos del área.

12.6.5 Todo servicio de esterilización debe contar con:

- a) Área administrativa con set de oficina e informático
- b) Central de Esterilización 16.70 m²
- c) Ambiente para trabajo con materiales contaminados
- d) Ambiente para trabajo con materiales limpios con las siguientes áreas:
 - Área de preparación y empaque
 - Área de esterilizadores con ventilador y sistema de aire cerrado para extracción de aire caliente
 - Área de almacenamiento de insumos
 - Ambiente de almacenamiento de equipos donde se almacena el material estéril
 - Ambiente de vestir para el personal asistencial que funciona como filtro, con lavamanos
- e) Si se utiliza esterilización con óxido de etileno: ambiente independiente y con una instalación que siga las recomendaciones del fabricante del esterilizador
- f) Baño para usuarios internos con lavamanos
- g) Extintor de CO²
- h) Aire acondicionado
- i) Iluminación de 300 a 400 luxes
- j) Equipo de iluminación de emergencia, funcionando, encendido automático ante cortes de energía eléctrica
- k) Esterilizador central (sujeto a la cartera de servicios aprobada)
- l) Esterilizador de mesa, con generador eléctrico de vapor (sujeto a la cartera de servicios aprobada)
- m) Esterilizador cilíndrico eléctrico (sujeto a la cartera de servicios aprobada)
- n) Si se utiliza esterilización con óxido de etileno, éste cuenta con aireado
- o) Selladoras (si el empaque lo requiere)
- p) Lavadero quirúrgico en acero inoxidable, para su uso de manera exclusiva con el instrumental
- q) Estanterías para almacenaje con superficies lavables, fabricadas en materiales no porosos
- r) Mesa de transporte de equipos dentro de la central de esterilización
- s) Carro para transporte de equipos estériles identificados, de superficies internas lisas, fabricados en material metálico o no poroso, con tapa y ruedas
- t) Carro para transporte de equipos contaminados identificado, de superficies internas lisas, fabricado en material metálico o no poroso, con tapa y ruedas
- u) Detergentes enzimáticos diseñados específicamente para ser utilizados en el lavado de instrumental quirúrgico y equipos médicos
- w) Empaque grado médico permeable (compatible con el agente de esterilización utilizado)
- x) Agentes esterilizantes almacenados de acuerdo a las instrucciones del fabricante
- y) Indicadores de esterilización químicos y biológicos

- z) Manual de bioseguridad y protocolos de Transporte de material antes del ingreso al servicio de esterilización, recibimiento de material, lavado, secado, lubricación, empaque, esterilizado, almacenaje, entrega de material
- aa) Reporte del último control biológico a muestras de materiales esterilizados

12.7 Servicio de Lavandería

12.7.1 Área obligatoria para los establecimientos de salud con hospitalización, en donde se manipula la ropa hospitalaria, ropa de cama, ropa del bloque quirúrgico y uniformes, incluyendo clasificación, lavado, planchado y empaque. También en los establecimientos que ofrezcan servicio de spa, medicina física y rehabilitación.

12.7.2 Los establecimientos de mediana complejidad o menos de 20 camas pueden tener una lavandería básica; aquellos establecimientos del nivel especializado con servicios materno infantil, cirugía general o especializada, deben tener una lavandería industrial.

12.7.3 Las dimensiones para una lavandería básica deben ser de 25 m² y para una lavandería industrial debe ser de 50 m², de modo tal que permitan la distribución adecuada de los ambientes, equipamientos, insumos y materiales que se requieran para el lavado y preparación de la ropa institucional.

12.7.4 La lavandería debe tener las siguientes especificaciones:

- a) Baño/vestidor/casilleros independientes para el personal
- b) Área de recepción y clasificación de ropa sucia
- c) Área para recepción y clasificación de ropa contaminada
- d) Área para almacenamiento de insumos y materiales de uso constante en el servicio
- e) Área para almacenamiento de ropa limpia
- f) Área delimitada para entrega de ropa limpia
- g) Área para resguardo de ropa de cama
- h) Área de planchado
- i) Carro para transporte de ropa limpia, de material no poroso y con tapa de color diferente al carro para transporte de ropa sucia
- j) Carro para transporte de ropa sucia, de material no poroso y con tapa
- k) Mesa de planchado, aspirante con plancha
- l) Mesa de trabajo en cantidad y espacio suficiente para las necesidades del servicio y características del ambiente
- m) Sistema de climatización o ventilación
- n) Poza para purga, con desagüe y agua corriente
- o) Lavadero de material revestido en cerámica vitrificada o acero inoxidable, de varias pozas y fondo ancho variable
- p) Calandria o planchadora mural a gas para establecimiento con más de 20 camas, con servicio materno infantil o servicio quirúrgico. Para los establecimientos con menos de 20 camas será suficiente un área de planchado con planchadora industrial de mediana capacidad

- q) Lavadora de barrera sanitaria, eléctrica o a gas, para establecimientos con más de 20 camas, con servicio materno infantil o servicio quirúrgico. Para los establecimientos con menos de 20 camas será suficiente una lavadora de 20 kilos, eléctrica o a gas
- r) Secadora industrial, eléctrica, a vapor o a gas, para establecimientos con más de 20 camas, con servicio materno infantil o servicio quirúrgico. Los establecimientos con menos de veinte camas, podrán tener una secadora de 20 kilos, eléctrica o a gas
- s) Equipos de protección personal para el personal de lavandería (delantales en material impermeable, tapones auditivos, guantes gruesos, tapones auditivos, botas de hule)
- t) Jabones bactericidas para desinfección de ropa
- u) Balanza para pesaje de ropa
- v) Manuales de procedimientos del lavado de la ropa, su clasificación, empaquetado, planchado, transporte y guarda
- w) Registros de ropa lavada diariamente y entregada a los servicios por unidades de medida, de desecho de ropa donde se identifique la causa
- x) Inventario de ropa

12.7.5 Sobre el manejo de la ropa de cama:

- a) La ropa de cama del establecimiento con internamiento debe estar guardada en un espacio físico, en un ambiente seco, alejado de contaminación, insectos, roedores y otros contaminantes
- b) Para fines de lavado, la ropa de cama será procesada de forma separada a la ropa del bloque quirúrgico o uniformes, para así evitar contaminación
- c) La ropa quirúrgica debe ser guardada en el bloque quirúrgico luego de ser procesada en la lavandería, esterilizada y empaquetada. Bajo ninguna circunstancia la ropa del bloque quirúrgico debe ser lavada o almacenada junto con la ropa de cama

12.8 Servicio de Farmacia Intrahospitalaria

12.8.1 Este servicio no debe vender medicamentos. La misma será utilizada para el expendio de medicamentos a nivel interno. Se habilitarán conforme a las Normas Particulares para la Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

12.9 Servicios de Transporte de Pacientes

12.9.1 Este servicio debe ser habilitado conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios de Ambulancia Terrestre y otras normativas establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

12.9.2 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, establecerá junto al Instituto Dominicano de Aviación Civil, los requerimientos y especificaciones para la habilitación

de los servicios de traslado asistencial de pacientes por vía aérea, en un plazo no superior a tres (3) meses a partir de la puesta en vigencia del presente reglamento.

12.9.3 En el caso de los tipos de ambulancia, y los niveles de complejidad a los que prestarán servicios, estos deben cumplir con lo instruido en el numeral 5.8, del Reglamento técnico para la Habilitación de los Servicios de Ambulancias Terrestres y desglosado en el capítulo 8, del mismo.

12.10 Servicio de Emergencia Hospitalaria

12.10.1 Servicio ofrecido para la atención de emergencias y urgencias. Este servicio está comprendido por la consulta de emergencia, el área o sala de emergencias, el área de triaje y el área de trauma shock, y será ofertado en establecimientos de salud de mediana o alta complejidad, con hospitalización.

12.10.2 Los establecimientos de nivel básico deben contar con procedimientos para atención, manejo de urgencias y referimiento de las emergencias.

12.10.3 El responsable del servicio de emergencia de mediana complejidad debe ser un profesional médico especialista en medicina interna o en medicina familiar con formación en soporte vital básico y avanzado, y en los de alta complejidad debe ser un profesional médico con especialidad en emergenciológica.

12.10.4 Todo el personal que labore o esté en proceso de rotación, en un servicio de emergencia hospitalaria de mediana y alta complejidad, debe contar con formación en soporte vital básico y avanzado, certificado por una institución de educación superior avalada por el MESCyT. En el horario de atención, a parte del médico responsable del servicio, debe estar presente el número de médicos generales, según las necesidades y complejidad.

12.10.5 Los establecimientos con servicios de emergencia hospitalaria deben disponer con un mínimo de 4 camas para ingreso de emergencias. Los establecimientos de alta complejidad deben disponer de un 10% de cubículos de emergencia en relación con su número total de camas de hospitalización, a partir del mínimo establecido. Las fracciones superiores a 5 camas sumarán una cama adicional.

12.10.6 Los establecimientos que presten servicio de emergencia hospitalaria deben contar con acceso independiente para las áreas de emergencia.

12.10.7 Las áreas de emergencia deben asegurar espacios de trabajos exclusivos y equipados para emergencias pediátricas y obstétricas, que cumplan con lo establecido en el presente reglamento.

12.10.8 Todos los establecimientos de alta complejidad que ofrecen servicio de emergencia hospitalaria, deben disponer de una sala de trauma shock.

12.10.9 Las salas de emergencia deben cumplir con las especificaciones generales para la habilitación de establecimientos de salud, con lo establecido por las Guías de diseño, construcción y acabados. En adición deben contar con:

- a) Camillas para recuperación metálica y rodable
- b) Camillas de transporte metálicas con ruedas y barandas
- c) Camillas para examen metálica de dos o más posiciones
- d) Mesas de mayo metálicas
- e) Sillas de ruedas mecánica plegables de cuatro ruedas
- f) Vitrinas metálicas, con seguridad, para medicamentos e instrumental y material estéril
- g) Sala de espera
- h) Cubos metálicos para desperdicios con fundas codificadas por colores
- i) Carro para el transporte de residuos, de material no poroso, con tapa
- j) Set de oficina que incluya escritorio no poroso con gavetas o cajones, silla giratoria rodable y sillas apilables
- k) Gases medicinales centralizados o en tanques individuales
- l) Baño exclusivo del área de emergencia
- m) Lavamanos de cerámica o acero inoxidable con grifería control de codo o muñeca
- n) Área administrativa para servicio ambulatorio y trámites de hospitalización
- o) Carro de paro completo, según lo establecido en el numeral 7.3.2.7 del presente reglamento
- p) Laringoscopio estándar, con dos pares de baterías
- q) Resucitador manual, pediátrico y adultos
- r) Luz frontal LED, con cinta craneal ajustable
- s) Aspirador de secreciones eléctrico, portátil
- t) Bomba de infusión
- u) Esfigmomanómetro
- v) Estetoscopio
- w) Área de triaje
- x) Área de Examen
- y) Área de Observación
- z) Área de trauma shock en establecimientos de alta complejidad
- aa) Ventilador de transporte, volumétrico, recargable, de adulto y pediátrico
- bb) Set de consultorio que incluya cortinas de lino plastificado, con tubo, riel o biombo, escalinatas metálicas de uno o dos peldaños y taburetes metálicos giratorios, rodable
- cc) Flujómetro de oxígeno con humidificador
- dd) Monitor de cinco parámetros, adulto y pediátrico
- ee) Equipo de rayos X portátil, digital con impresora, o analógico con reveladora automática
- ff) Negatoscopio de cuatro u ocho campos
- gg) Reloj de pared

- hh) Lámpara rodable tipo cuello de ganso con luz LED o lámpara de iluminación (según aplique)
- ii) Set informático que incluya computadora fija o portátil, impresora propia o común
- jj) Teléfono
- kk) Mueble para expedientes médicos metálico
- ll) Set de toma de muestras (jeringas, tubos para muestras, torundas, torniquete, caja de bioseguridad, lápiz marcador)
- mm) Stock de medicamentos, materiales gastables e insumos médicos
- nn) Lavamanos de cerámica o acero inoxidable, de accionamiento automático (sensor), de codo o pie adicional al lavamanos del baño
- oo) Estación de enfermería (sucio y limpio)

12.10.10 La prestación del servicio de emergencia hospitalaria debe contar con los servicios clínicos y quirúrgicos, servicio de ambulancia, servicio de imagenología, laboratorio clínico, banco de sangre o servicio de transfusión, servicio de hospitalización, Unidad de Cuidados Intensivos, servicio de patología, servicio de farmacia hospitalaria, servicio de enfermería, servicio de epidemiología hospitalaria y servicio de diagnóstico cardiovascular.

12.10.11 La sala de espera de la emergencia hospitalaria debe contar con mobiliario resistentes a los procesos de uso y desinfección para los usuarios, tomando en cuenta la capacidad del establecimiento de salud y el espacio adaptado para la colocación de los mismos.

12.11 Servicio de Hospitalización

12.11.1 Servicio que contribuye al tratamiento clínico o quirúrgico a pacientes que requieren su permanencia en el establecimiento por veinticuatro (24) horas o más, para fines de atención continua y controlada. Cuando la duración es menor a este tiempo se considera atención ambulatoria.

12.11.2 El servicio de hospitalización incluye hospitalización de adultos, pediátricos y salas especiales o de cuidados especiales.

12.11.3 El responsable del servicio de hospitalización debe ser un profesional médico con especialidad en medicina interna, o en la especialidad de la que se trate el servicio.

12.11.4 Para el servicio de hospitalización, el servicio de enfermería debe contar con un profesional del área con certificación de exequátur.

12.11.5 El servicio de hospitalización, debe contar con área de descanso acondicionada para el personal médico y técnico asistencial

12.11.6 Los establecimientos de alta complejidad que ofrecen servicios de hospitalización deben disponer de una Unidad de Cuidados Intensivos con capacidad mínima de 2 camas

exclusivas. Cuando el establecimiento cuente con más de 20 camas, la capacidad de la UCI será como mínimo el equivalente al 10 por ciento de camas de hospitalización. Las fracciones superiores a 5 sumarán una cama adicional.

12.11.7 Los establecimientos que ofrecen servicio de hospitalización deben cumplir con los requerimientos generales para establecimientos de salud descritos en el capítulo 7. Además, deben cumplir con los siguientes requerimientos:

12.11.8 Las condiciones de infraestructura del servicio de hospitalización serán las siguientes:

- a) Las dimensiones mínimas de las habitaciones para hospitalización son de 18 m². En habitaciones de ocupación doble las dimensiones mínimas son de 21 m².
- b) Las habitaciones deben estar diseñadas para resguardar la privacidad de los usuarios. En caso de que la habitación cuente con dos camas, debe tener una barrera física móvil, tales como cortinas, mamparas plegables, que permitan la privacidad individual entre los usuarios y que aseguren las condiciones de bioseguridad y control de infecciones vinculadas a la atención en salud.
- c) Las habitaciones deben contar con baño que incluye bañera, lavamanos e inodoro. Estos deben ser seguros y la bañera debe tener piso antideslizante, ducha de palanca y barras de apoyo. Deben poseer las dimensiones y equipamiento para usuarios con alguna discapacidad o movilidad reducida, de acuerdo a lo establecido por la Ley sobre Discapacidad en la República Dominicana, No. 5-13.

12.11.9 En relación al equipamiento las condiciones deben ser las siguientes:

- a) Las camas de hospitalización deben ser metálica, rodable y con dos manivelas, de adulto o pediátrica según aplique
- b) Cada cama debe contar con un panel de cabecera que tenga salidas de oxígeno, sistema al vacío, aire medicinal, porta sueros, tomacorrientes dobles estabilizados y sistema de llamado a enfermeras o cada uno de forma individual
- c) Las habitaciones deben contar con:
 - i) Teléfono
 - ii) Mesa móvil para comida del paciente, metálica y rodable
 - iii) Mesa multiuso
 - iv) Papelera con fundas para desechos
 - v) Sillón confortable o sofá-cama

12.12 Salas de Aislamiento

12.12.1 Sección dentro de un hospital requerida para el tratamiento de pacientes con probabilidades de transmitir una enfermedad infectocontagiosa, sea esta por contacto o por aire.

12.12.2 Deben cumplir con las especificaciones de la habitación de hospitalización y además cumplir con las siguientes:

- a) Solamente se permite una cama (por sala de aislamiento)
- b) Señalización conforme a las normativas de bioseguridad vigentes
- c) Disponer de protocolos de bioseguridad conforme a las normativas vigentes
- d) Tener sistema o unidad de climatización individual tipo HEPA
- e) Espacio físico para el triaje de los pacientes con síntomas sugestivos de infección
- f) Separada físicamente de las salas de hospitalización
- g) Estación de enfermería ubicada en lugar visible
- h) Lavamanos clínico o quirúrgico ancho y profundo que evita salpicaduras, accionado a pedal, codo, rodillas
- i) Área de vestidor para personal de salud
- j) Área para depósito de ropa sucia
- k) Redes de gases medicinales empotradas o tanques de oxígeno con medidores de flujos funcionando
- l) Área de almacenamiento de materiales e insumos de usos constantes y equipos biomédicos
- m) Unidad de climatización con filtro de alta eficiencia
- n) Presión atmosférica negativa y/o positiva (según el tipo requerido) en el ambiente confirmada con un medidor de presión (debe estar presente en la habitación)
- o) Cuenta con acceso restringido para el personal hospitalario
- p) Esclusa (antesala) para el acceso que actúa como frontera entre la sala y el acceso general
- q) Detector de CO₂ (Capnógrafo), desechable colorimétrico (pediátrico/adulto)
- r) Dispositivo de asistencia de maniobra de Heimlich
- s) Divisor de Flujo
- t) Humidificador
- u) Resucitador manual, Adulto/Pediátrico
- v) Materiales e insumos desechables (Cánula nasal, tubo endotraqueal, cánula orofaríngea, catéter intercostal, mascarilla laríngea, kit de infusión intravenosa con macro gotero, hisopo para toma de muestra con mango flexible, bolsa plástica desechable con sello de seguridad, medio para transporte de muestras virales para contener hisopo después de la toma de muestra, bolsa para desechos bio peligrosos, recipiente colector de objetos punzocortantes identificado, recipiente de transporte de muestras identificado, toallas de papel para secado de manos)
- w) Equipos de Protección personal (bata quirúrgica manga larga desechable, delantal, gorros desechables, cubre zapatos desechables, guantes de examinación estériles y no estériles, protector facial, protección ocular, mascarilla quirúrgica desechable, respirador N95/FFP2)
- x) Aspirador torácico
- y) Desfibrilador externo
- z) Electrocardiógrafo
- aa) Ultrasonido Portátil
- bb) Equipo de rayos X portátil
- cc) Esfigmomanómetro, con brazaletes (adulto/niños)

- dd) Estetoscopio
- ee) Monitor de signos vitales
- ff) Oxímetro de pulso
- gg) Ventilador portátil y de transporte
- hh) Laringoscopio adulto y pediátrico con 2 sets de baterías
- ii) Termómetro
- jj) Set adecuado de insumos de limpieza
- kk) Baño

12.13 Área de Limpieza

12.13.1 Área destinada a resguardar los utensilios de limpieza y desinfección de superficies. Todos los establecimientos de salud deben tener este servicio.

12.13.2 El programa general de limpieza y desinfección en un establecimiento de salud debe ajustarse a las propiedades de los microorganismos y al riesgo de ocurrencia infecciosa asociada a la atención en salud asociado a los equipos, superficies y ropas.

12.13.3 Los establecimientos de salud que apliquen para contrato de lavandería, al realizar la No Objeción a planos, deben enviar una carta comunicando que van a adquirir el servicio, firmada y sellada por el propietario o director médico del centro.

12.13.4 Esta área debe estar alejada de las áreas de atención a los pacientes. Los establecimientos de salud deben reunir las siguientes condiciones estructurales:

- a. Sistema de provisión de agua continua y de calidad
- b. Cantidad de baños acorde a la capacidad del establecimiento para pacientes y personal
- c. Lavamanos en todos los baños y en las áreas de trabajo con dispositivos para la higiene de manos
- d. Estantes suficientes para la organización de los insumos a fin de evitar la colocación de objetos en áreas no adecuadas
- e. Zafacones suficientes, con fundas del color correspondiente al tipo de desechos e identificados
- f. Mesones y superficies de materiales impermeables y resistentes a procesos de limpieza y desinfección
- g. Ambientes y espacios de aseo diferenciados por áreas críticas
- h. Vestidores exclusivos para personal de mantenimiento
- i. Quirófanos con características arquitectónicas que faciliten la limpieza y la desinfección, incluyendo el diseño, los materiales y acabados, el sistema de ventilación y filtrado de aire y el control de la temperatura y de los niveles de humedad

12.14 Área de Descanso

12.14.1 Los establecimientos que cuentan con jornadas laborales de 24 horas deben contar con áreas de descanso para el personal de la salud después de las guardias.

12.14.2 Este servicio debe cumplir con las especificaciones generales del presente reglamento y contar además con las siguientes especificaciones:

- a. Área de dormitorios
- b. Camas de 1 o 2 niveles
- c. Dispensador de Agua
- d. Aire acondicionado
- e. Baño continuo
 - Lavamanos con agua
 - Dispensador de papel higiénico
 - Dispensador de papel toalla
 - Dispensador de jabón
 - Ducha
 - Zafacón de acción de pie

12.15 Manejo de Desechos

12.15.1 Todos los centros de salud están obligados a tomar las acciones sanitarias necesarias para la prevención y control de la contaminación de los residuos y desechos generados por los servicios de salud.

12.15.2 Todos los desechos hospitalarios serán depositados en recipientes rígidos con bolsas o fundas, que serán identificados según sus características.

12.15.3 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social exigirá en todos los centros de salud la separación y envasado de los residuos y/o desechos sólidos biológicos infecciosos. Deberán separarlos al momento de su generación y conforme sus características: residuos infecciosos, especiales, comunes y radioactivos.

12.15.4 Los centros de salud o entidades afines tendrán un área de almacenamiento de los residuos y desechos peligrosos biológicos infecciosos, que deben estar en un lugar adecuado y distante de las áreas de pacientes, cocina, comedores, instalaciones hidráulicas, sitios de reunión, áreas de esparcimiento, oficinas, talleres y áreas de lavado.

12.15.5 Estas instalaciones deben estar diseñadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

12.15.6 Del transporte externo, las personas físicas o jurídicas, públicas y privadas, que realicen o proyecten realizar el transporte de residuos sólidos y desechos hospitalarios infecciosos, deberán registrarse y obtener su habilitación en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como empresa transportista de residuos hospitalarios.

12.15.7 Es deber del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social vigilar la calidad sanitaria del sistema de manejo, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos y de los desechos generados por los servicios de salud y afines.

12.15.8 El establecimiento y/o servicio de salud o entidades afines, debe suscribir un contrato con un establecimiento habilitado por el MISPAS, para la eliminación de los desechos infecciosos.

13. CRITERIOS Y REQUERIMIENTOS PARA SERVICIOS DE SALUD DE BIENESTAR

13.1 Servicio de Medicina Alternativa, Integrada o Complementaria

13.1.1 Servicio dirigido a la evaluación diagnóstica y definición de un perfil para la implementación de tratamientos y procedimientos no convencionales, de la llamada medicina natural u otras, entre las que se encuentran:

- a) La medicina de la mente y el cuerpo, como la meditación, la curación mental y terapias que incluyen soluciones creativas como la música, el arte o la danza
- b) Prácticas biológicas que incluyen el uso de hierbas, alimentos, vitaminas y minerales, para combatir diversos problemas de salud, como es el caso de la homeopatía, la aromaterapia, la ozonoterapia, así como de suplementos dietéticos, conocido como medicina ayurvédica
- c) Terapias basadas en el movimiento y manipulación del cuerpo como son la quiropráxia, la osteopatía, Tui-Na o Tuiná, el masaje, el tai chi y la neuropatía
- d) Medicina sobre la base de la energía empleando campos de energía de dos tipos: las terapias del biocampo, que procuran afectar los campos de energía que supuestamente rodean y penetran el cuerpo humano, incluyendo gong, reiki, y toque terapéutico; y las terapias bioelectromagnéticas que usan campos electromagnéticos, tales como campos de impulsos, magnéticos o de corriente alterna o directa para tratar problemas de salud
- e) La medicina tradicional china, acupuntura, hierbas y sus procedimientos asociados

13.1.2 Los servicios que ofrecen medicina alternativa, integrada o complementaria, deben cumplir con los requisitos establecidos para consulta externa, exceptuando el numeral 8.2.2 literal i, j, k, l del presente reglamento. Estos servicios además deben contar con el mobiliario clínico y equipamiento relativos a la técnica o modalidad que se practique en el servicio.

13.1.3 La Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, debe establecer un registro de prestadores de servicios de medicina alternativa, integrada o complementaria que contemple las prácticas y procedimientos realizados como parte de su oferta.

13.1.4 Los servicios de medicina alternativa, integrada o complementaria deben asegurar las condiciones ambientales y sanitarias para evitar riesgos a los usuarios y usuarias de estos servicios.

13.1.5 El recurso humano que oferte servicios de consulta de medicina alternativa debe tener título de medicina general y certificación de exequátur, o avales de formación

académica de una institución reconocida por el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, sobre las técnicas y prácticas que realice.

13.1.6 Los equipos, medicamentos, insumos y materiales gastables utilizados durante la prestación del servicio de medicina alternativa deben contar con los correspondientes registros y permisos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

13.1.7 La Dirección de Habilitación de los Establecimientos y Servicios de Salud conformará una comisión especial para la elaboración y evaluación de los estándares específicos aplicables de acuerdo a las diferentes modalidades de la medicina alternativa, integrada o complementaria, que incluya representantes de las instituciones de Educación Superior que tengan este tipo de oferta académica.

13.2 SPA (Sanum per aquam o Sanitas per aquam)

13.2.1 Área terapéutica y estética donde se ofrecen tratamientos y técnicas para relajación y mejora del aspecto físico (corporal y facial).

13.2.2 El responsable de este servicio debe contar con un entrenamiento certificado por una institución de educación superior autorizada. Dependiendo de la cartera de servicios aprobadas, en torno a lo que ofertarán, deberán contar con un profesional de la salud.

13.2.3 El establecimiento puede contar con áreas o zonas húmedas o secas, de acuerdo al tipo de terapia o tratamiento que se ofrecen, sala de espera, recepción, baños, vestidores con casilleros.

13.2.4 Esta zona dentro del spa, se caracteriza por trabajar con agua, por lo que es sumamente necesario prestar atención a la limpieza para evitar infecciones.

13.2.5 En las zonas húmedas debe cumplir con las especificaciones generales del presente reglamento y contar además con las siguientes especificaciones:

- a. Tina de hidromasajes
- b. Saunas
- c. Jacuzzi
- d. Baños/vestidor/casilleros

13.2.6 En las zonas secas donde ofrecen tratamientos estéticos, faciales y corporales para relajación del cuerpo y mejorar el aspecto físico de las personas, deben tener los siguientes equipos:

- a. Camillas
- b. Área de masajes
- c. Sala de yoga o pilates
- d. Salón para aerobics

13.3 Tatuajes, micropigmentación y perforaciones “piercing” sobre la piel

13.3.1 El responsable de este servicio, debe ser un técnico en tatuaje con certificado en tatuaje y formación en soporte vital básico o avanzado por una institución de educación.

13.3.2 La gestión y proceso de habilitación, debe ser realizada por el responsable administrador o propietario o representante legal (apoderado mediante poder especial de representación para fines de gestión del proceso de habilitación, notarizado y legalizado).

13.3.3 La práctica de tatuajes, micropigmentación, perforaciones “piercing” sobre la piel y/ o decorativas corporales, deben contar con el control epidemiológico y aseguramiento de la calidad.

13.3.4 El servicio de tatuaje, micropigmentación y perforaciones “piercing” sobre la piel, debe contar con las siguientes especificaciones:

- a. Sala de espera y recepción
- b. Áreas de procedimientos (separada)
- c. Área de sucio y limpio (lavamanos de cerámica o acero inoxidable dentro del espacio)
- d. Área de lavado de instrumental y esterilización (acero inoxidable)
- e. Área de almacenamiento
- f. Baños (dentro del espacio y/o disponible en la edificación comercial)
- g. Autoclave
- h. Lámparas portátiles
- i. Fotocopiadora térmica
- j. Papel hectográfico (papel de transferencia para tatuajes)
- k. Pigmentos
- l. Portadores (sombras y negras)
- m. Agujas o cartuchos
- n. Máquina para tatuar
- o. Fuente de alimentación
- p. Pedal metálico portátil para máquina de tatuar
- q. Solidificador (inactivador de líquidos)
- r. Vasos para agua de tinta
- s. Recipientes estériles para colocar tintas (o desechables)
- t. Guantes de Nitrilo
- u. Papel toalla (fuerte y absorbente)
- v. Jabón Antibacterial
- w. Difusor o dispensador de agua
- x. Rollo aislante policloruro de vinilo (PVC) desechable
- y. Delantal impermeable desechable
- z. Camilla o sillón comfortable
- aa. Rollos de vendaje autoadherentes
- bb. Mesa Multiuso con cristal para preparación de instrumental

- cc. Mesa para dibujo (si aplica)
- dd. Lámparas de luz blanca con movimiento
- ee. Aros de Luz (según aplica)
- ff. Silla con ruedas y respaldo para tatuador
- gg. Taburete o banqueta giratorio
- hh. Recipiente para objetos corto punzantes (guardián)
- ii. Zafacón de acción de pie
- jj. Luces de emergencia
- kk. Generador eléctrico alterno (inversor y/o planta)
- ll. Accesorios del servicio de perforaciones tipo piercing (como acero quirúrgico, oro macizo, titanio o afines)
- mm. Rotulador o lápiz marcador
- nn. Esfigmomanómetro y estetoscopio
- oo. Glucómetro
- pp. Botiquín de primeros auxilios
- qq. Materiales de Limpieza
- rr. Protocolo de limpieza
- ss. Protocolo de esterilización y desinfección
- tt. Dossier impreso (o electrónico) a entregar a los usuarios/as
- uu. Plan de mantenimiento de los equipos
- vv. Informe Semanal de Síndromes, Enfermedades y Eventos de Notificación Obligatoria (EPI-1/2013)

13.3.4.1 En cuanto al ítem ll, los accesorios colocados implantados deben ser biocompatibles y/o hipoalergénico, a los fines de evitar reacciones alérgicas y de infección.

13.3.4.2 El dossier mencionado en el ítem tt, deben detallar:

1. Cuidados que debe llevar el usuario en casa
2. Recomendaciones de lavado
3. Cuidados requeridos para cicatrización
4. Indicaciones y contraindicaciones post procedimiento (tatuaje, micropigmentación y afines, según lo requiera)

13.3.5 En cuanto a la agujas, jeringas, u otro utensilios y materiales que atraviesen o penetren las mucosas, deben estar estériles y ser de un solo uso, y deben cumplir con lo establecido en cuando a su desecho, y esterilización instruidos en el presente reglamento.

13.3.6 En cuanto a condiciones generales, de infraestructura, equipamiento y mobiliario, deben cumplir con lo establecido en los siguientes numerales, del presente reglamento: 7.1.3, 7.1.7, 7.2.1.7, 7.2.1.8, 7.2.1.10, 7.2.2.4, 7.2.2.7.1, 7.2.2.7.3, 7.2.2.8, 7.2.2.9.1, 7.2.2.9.2, 7.2.2.10.2, 7.2.2.10.4, 7.2.2.12.2, 7.2.3.9 literal b, c, y d, 7.2.3.11, 7.3.2.4, 7.3.3 y el 7.3.3.6.

13.3.7 Las áreas donde se oferten estos servicios, deben cumplir con los medios asépticos para evitar infecciones.

13.3.8 Para garantizar la privacidad visual y auditiva de los usuarios de estos servicios, deberán colocarse barreras físicas, móviles o fijas.

13.3.9 Este servicio no debe realizar la administración de medicamentos o procedimientos terapéuticos médicos y/o sanitarios, la misma se considera contraria a la regulación sanitaria.

13.3.10 Los tatuadores (técnico y/o certificados), así como el personal auxiliar, tienen que estar vacunados contra Hepatitis B y Tétanos.

13.3.11 Sobre el Consentimiento informado, se debe cumplir con el numeral 7.5.12, del presente reglamento.

13.3.12 En actividades de entretenimiento, participación en ferias y similares, fuera del establecimiento habilitado como sede del servicio, estos deben usar, insumos desechables, triturador o desintegrador de las agujas, contenedores de recolección portátiles de biológicos, fundas para desechos biológicos, acorde del Dec. No. 126-09 que aprueba el Reglamento sobre los Desechos y Residuos Generados por los Centros de Salud y Armes, en su artículo 2, y lo establecido en el acápite 7.8 de los servicios temporales, su numeral 7.8.8.

13.3.13 En este servicio no se aprueba el uso de lápices cortadores (corta sangres o PRIM), instrumental de cirugía menor y afines.

13.3.14 Deben utilizarse pistolas de perforación, las cuales sólo deberán ser utilizadas para perforaciones del lóbulo de la oreja. La misma debe ser desinfectada en cada uso.

13.4 Servicio de Cosmetología

13.4.1 Servicio dedicado a la práctica de procedimientos circunscritos a la prevención, conservación, recuperación y mantenimiento de la piel sana y sus anexos, o requirentes de acción terapéutica de las personas tanto a nivel facial, como corporal, en recintos aislados para uso individual. Solo incluye procedimientos menores no invasivos, los cuales no involucran pérdida de la continuidad de la piel, a través de inoculaciones.

13.4.2 En los servicios de cosmiatría, no está permitida la realización de procedimientos de índole quirúrgico o vinculadas a la cirugía plástica, estética y reconstructiva y la cirugía dermatológica. El accionar de los técnicos en el área, estará limitada exclusivamente a los tratamientos superficiales de la piel.

13.4.3 Los servicios de cosmetología deben tener un personal médico, que cumpla con los requerimientos establecidos en el presente reglamento y las normativas vigentes, y que apoye el ejercicio de la práctica a través de la prescripción, control, evaluación y

seguimiento a los tratamientos que se oferten, con un entrenamiento certificado por una institución de educación superior autorizada y en soporte vital básico.

13.4.4 Los procedimientos relacionados con la cosmetología, deben ser realizados por un personal que tengan formación avalada por instituciones de educación técnica superior certificadas, de acuerdo al manejo específico de los tratamientos a aplicar en la piel a tratar, acorde al nivel de riesgo y seguridad que requieren los mismos, dentro del área.

13.4.5 El servicio de cosmiatría debe disponer de un área de atención, que cumpla con las especificaciones y requerimientos mínimos establecidos en el presente reglamento, además debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- a) Área de procedimiento separada físicamente del área de evaluación
- b) Camilla metálica o de material no poroso de dos o más posiciones y/o regulable (estacionaria o portátil)
- c) Escalinata metálica de uno o dos peldaños
- d) Gabinetes de almacenamiento de material no poroso
- e) Vitrina de productos (si aplica)
- f) Equipo de Vapor de pedestal o mesa
- g) Lavamanos de cerámica o acero inoxidable
- h) Cubo para desperdicios metálico, con tapa accionada a pedal
- i) Autoclave, esterilizador UV o ultrasónico (según aplique)
- j) Lámpara con lupa, de pedestal, de mesa o frontal

13.4.6 La aparatología, medicamentos de uso tópicos, insumos y materiales gastables utilizados durante la prestación del servicio de cosmetología, deben contar con los correspondientes registros y permisos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus instancias correspondientes, según la categoría.

13.4.7 Dar cumplimiento a lo establecido en los literales 7.5.2, 7.5.4 y 7.5.5, y además de elaborar un Protocolo de esterilización.

13.5 Servicio de Acupuntura Humana

13.5.1 Método clínico-terapéutico no medicamentoso, de uso y manejo médico, que consiste en la inserción de agujas metálicas esterilizadas de cuerpo sólido en áreas específicas, sobre la superficie del cuerpo humano, con fines diagnósticos, preventivos, terapéuticos o de rehabilitación, atendiendo los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

13.5.2 El servicio de acupuntura debe cumplir con las especificaciones establecidas en este reglamento de un consultorio médico externo; además debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- a) Equipo de electro acupuntura
- b) Detector de puntos de acupuntura
- c) Camilla con cabezal (posición decúbito-prono)

- d) Moxas
- e) Conos de moxa
- f) Ventosas
- g) Set de Agujas para acupuntura
- h) Inyector de agujas
- I) Bandejas de almacenamiento
- J) Tubos guía para las agujas guantes quirúrgicos o dediles estériles desechables
- k) Compresas u ovillos de algodón
- l) Esterilizador de vapor o calor en seco
- m) Martillo de siete puntas
- n) Lámpara de rayos infrarrojos
- o) Neurómetro

13.5.2.1 Sólo aplica, en caso de que el profesional de la salud ofrezca el servicio como un método terapéutico o complementario. Debe cumplir con los requerimientos de un consultorio médico externo y con los ítems a, b, e, h, m, n y o.

13.5.3 Se requerirá una vigilancia constante del mantenimiento de normas rigurosas de limpieza, esterilización y técnica de aséptica.

13.5.4 El servicio de acupuntura cumple con los criterios de un acto médico, por lo tanto, el médico especializado en el área debe dirigir los tratamientos y supervisar los procesos realizados por personal con formación específica limitada (técnico o licenciado).

13.5.5 El servicio de acupuntura debe ser ofertado por un profesional de la salud o personal de apoyo entrenado bajo la supervisión de especialistas en el área, con la finalidad de reducir al mínimo el riesgo de infección, lesiones, efectos adversos y contraindicaciones.

13.6 Servicio de Medicina Subacuática e Hiperbárica

13.6.1 Es una unidad asistencial vinculada a un establecimiento de salud, que está bajo la responsabilidad de un médico especialista que tiene como finalidad la administración de oxígeno puro al organismo, en una cámara hiperbárica presurizada, con fines terapéuticos y que maneje como mínimo tres ATAs (atmósfera absoluta, medida de presión que se calcula dentro de una cámara).

13.6.2 El profesional de la salud que debe ofertar y realizar los tratamientos debe ser un médico con especialidad en medicina subacuática e hiperbárica, y el personal técnico debe tener formación en técnico hiperbárico, entrenamiento certificado en las maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP).

13.6.3 Las áreas donde se oferte el servicio de medicina hiperbárica y el equipamiento que requiere para su operación deben estar en los primeros niveles (máximo segundo nivel), próximo a las áreas críticas o de emergencias, por seguridad, fácil acceso y libre de barreras para el ingreso de sillas de ruedas, camas y camillas. El manifold debe estar en el primer

piso, ya que se pierde la presión de donde se adquiere el oxígeno; debe estar regulado por una compañía que esté avalada y certificada.

13.6.4 Este servicio debe cumplir con las especificaciones establecidas en el presente reglamento referente a un consultorio médico externos y además de tener los siguientes requerimientos según el servicio:

- a. Área Administrativa y financiera
- b. Áreas y superficies libres de humedad y/o filtraciones
- c. Área de recepción
- d. Sala de espera
- e. Buzón de quejas y sugerencias
- f. Área de consulta
- g. Área de almacén (de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios)
- h. Área de cámaras hiperbáricas (dispositivo contra incendio (detectores de humo y fuego), rociadores de agua automáticos, extintores, baño/vestidor para pacientes, Ambiente aclimatado entre 15 °C y 21°C, iluminación tipo LED, debe estar alejada de cocinas (por riesgo de flagración) mínimo 10 metros, alejado de área de fumadores, todo insumo permitido dentro de la cámara debe ser 100% algodón)
- i. Área de depósito de oxígeno: debe estar alejada de cocinas (por riesgo de flagración) mínimo 10 metros debe estar en el primer piso, área ventilada, extintores, alejado de área de fumadores (pendiente definir y diferenciar requerimientos por tipo de suministro de oxígeno)
- j. Servicios Sanitarios para los usuarios
- k. Contrato del servicio ambulancia
- l. Ruta de evacuación señalizada
- m. Sistema de seguridad contra incendios
- n. Área de lavandería con lavadora y secadora

13.6.4.1 La cámara hiperbárica debe estar separada del lado desde donde entra el oxígeno, por lo menos 0.5 metros. No se debe permitir dispositivos electrónicos, metales, maquillaje, cremas, aceites, almohadas. Los generadores de oxígeno portátil deben alcanzar desde el 99 al 100%. Las cámaras hiperbáricas deben contar con un sistema de recirculación automático.

13.6.4.2 Área de Cámara procedimiento

- a. Cámara hiperbárica para ocupación humana monoplaza, multiplaza
- b. Esfigmomanómetro
- c. Estetoscopio
- d. Suelo antideslizante
- e. Puertas y paredes son lisas y de material lavable
- f. Extintor (etiqueta de mantenimiento)
- g. Manómetros (análogos y digitales)
- h. Reloj y avisador

- i. Monitores LCD de videovigilancia
- j. Escalinata de madera o de plástico, de un peldaño para usuario
- k. Válvulas de Presurización y despresurización de la cámara
- l. Sistema de comunicación con el exterior
- m. Válvulas reductoras de emergencia
- n. Sistema de suministro eléctrico (cables antideflagrantes)
- o. Mascarillas de oxígeno
- p. Flujómetro

13.6.4.3 Área de Atención próxima a la sala de la cámara hiperbárica

- a. Equipo de reanimación básica
- b. Desfibrilador con monitor y paletas externas
- c. Gel conductor para desfibrilador
- d. Bomba de infusión un canal hiperbárico-sistema abierto

13.6.4.4 Suministro de Gases: pendiente de revisar por el especialista

- a. Central de suministro de oxígeno
- b. Oxígeno medicinal (contrato empresa suplidora)
- c. Bancos de aire con sistema de filtros (CO², CO)
- d. Sistema de reserva de oxígeno
- e. Compresora de aire con CO₂, CO₂, impurezas filtros de carbón activado o aire medicinal
- f. Registrador gráfico de presión
- g. Analizador de oxígeno
- h. Alarmas de presión elevada de oxígeno
- i. Tuberías de alta presión de bronce o acero inoxidable
- j. Reguladores certificados de alta presión

13.6.4.5 A parte de cumplir con las especificaciones de documentación del presente reglamento, deben tener los siguientes requerimientos documentales:

- a. Protocolos internacionales de tratamientos
- b. Protocolo de prevención de incendios
- c. Matriz de mantenimiento de sistema e instalación
- d. Contrato con empresa certificada para llenado, mantenimiento y transporte de oxígeno
- e. Registro de pacientes (digital o manual)
- f. Formulario de consentimiento informado
- g. Manuales de operaciones/instrucciones del fabricante
- h. Protocolo de bioseguridad (limpieza de cámara y desechos)
- i. Informe de la empresa instaladora
- j. Manual de procedimientos administrativos

13.6.4.6 Cámara hiperbárica

- a. Monoplaza, multiplaza o móvil

- b. Mirillas para observar el interior de la cámara
- c. Válvulas Reductoras
- d. Manómetro
- e. Mascarillas de oxígeno
- f. Flujómetro
- g. Silenciadores
- h. Termómetro
- i. Medidor de humedad (higrómetro)
- j. Sistema de iluminación
- k. Sistema de absorción de CO² y vapor de agua
- l. Sistema de refrigeración
- m. Sistema de calefacción
- n. Sistema de suministro eléctrico (cables antideflagrantes)
- o. Sistema de comunicación con el exterior

13.6.4.7 Sistema de suministro de gases

- a. Aire medicinal
- b. Oxígeno puro en diferentes porcentajes
- c. Mezclas descompresivas
- d. Equipo de compresores
- e. Depósito de aire
- f. Filtros
- g. Sistema de Reserva de oxígeno

13.6.4.8 Equipo para reanimación cardiopulmonar

- a. Unidad de ventilación manual para adultos
- b. Unidad de ventilación manual pediátrica
- c. Set de cánula Mayo de uso adulto
- d. Set de cánula Mayo de uso pediátrico
- e. Laringoscopio con 3 hojas uso adulto con baterías
- f. Laringoscopio con 3 hojas de uso pediátrico con baterías
- g. Baterías de Repuesto para laringoscopio
- h. Set tubo endotraqueal uso adulto
- i. Set tubo endotraqueal uso pediátrico
- j. Mascarillas de oxígeno para Adultos
- k. Mascarillas de oxígeno Pediátricos
- l. Sondas de Aspiración uso Adultos
- m. Sondas de Aspiración uso Pediátrico

13.7 El Servicio de Ozonoterapia o Terapia con Oxígeno-Ozono

13.7.1 La ozonoterapia (O³) es una técnica médico-científica, que pertenece al grupo de la terapia bio-oxidativa, entre las que están (cámara hiperbárica, peróxido de hidrógeno, lámpara ultravioleta). La ozonoterapia es un tratamiento médico que usa la mezcla oxígeno

clínico-ozono (95% - 99,95 % de oxígeno y 0,05% - 5% de ozono) como un agente terapéutico para tratar un amplio abanico de enfermedades.

13.7.2 El responsable del servicio de ozonoterapia debe ser un profesional de la salud, con certificación técnica en Ozonoterapia, con entrenamiento en soporte vital básico y avanzado.

13.7.3 La aplicación de la ozonoterapia debe ir complementada con otros tratamientos alopáticos. No sustituye intervenciones o procedimientos médicos.

13.7.4 El servicio de ozonoterapia debe cumplir con las especificaciones establecidas en este reglamento para consultorio médico externo, además debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Generador de Ozono fijo o portátil con reloj digital o perillas de calibración, destructores de ozono
2. Oxígeno medicinal
3. Campana de vidrio o Ventosa de Ozono
4. Frasco o botella al vacío para aplicación de auto hemoterapia mayor
5. Bolsa plástica comunes para Ozono
6. Mangueras para Ozonización
7. Jeringas diferentes calibres con conexiones Luer–Lock
8. Regulador de Flujo de Oxígeno
9. Jeringa de Janet unidas a cánulas por la manguera de ozonización de cloruro de polivinilo
10. Solución fisiológica
11. Saco o sauna para ozonización corporal
12. Guantes de nitrilo

13.7.5 El servicio de ozonoterapia interno debe ser realizado en un establecimiento de salud de mediana complejidad. Cuando requiera de quirófano y de la administración de anestesia general, con sedación, como es el caso de la aplicación intradiscal de ozono y en los casos de ozono intraperitoneal, estos centros deben tener autorizada la habilitación de cirugía.

13.7.6 Se requiere que los consultorios cuenten con extractores de aire con su debida protección de salida.

13.7.7 Al momento de la inspección el establecimiento debe tener los siguientes documentos: fumigación con ozono.

13.8 El Servicio de Terapia de Quelación

13.8.1 Consiste en el uso de un fármaco para unirse y eliminar de la sangre supuestas cantidades excesivas o tóxicas de un metal o un mineral (p. ej., plomo, cobre, hierro, calcio) de la circulación sanguínea.

13.8.2 El responsable del servicio de quelación debe ser un profesional de la salud con certificación técnica en terapia o especialidad en quelatos o componente no absorbibles (quelación), con entrenamiento en soporte vital básico y avanzado.

13.8.3 El servicio de terapia de quelación debe cumplir con las especificaciones establecidas en este reglamento para la consulta externa, además debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- a) Fármacos quelantes con registro sanitario emitido por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)
- b) Catéteres periféricos desechables
- c) Zafacones metálicos de accionado de pie con fundas para desechos biológicos
- d) Camilla o sillón hidráulico para el paciente

13.9 Servicio de terapia celular y medicina regenerativa

13.9.1 El servicio de terapias celulares y medicina regenerativa, es un servicio especializado dedicado al uso de células madre, productos de ingeniería tisular y/o sus derivados, con fines terapéuticos, diagnósticos, preventivos y/o estéticos. Para los fines de este reglamento se incluye dentro de estos servicios aquellos que procesen, y apliquen Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y similares.

13.9.2 De acuerdo con la resolución No. 000018-2017, el responsable del servicio de terapias celulares y medicina regenerativa con fines regenerativos o curativos en seres humanos, debe ser un profesional médico con especialidad ligada a la condición a tratar y posgrado en medicina regenerativa con terapias celulares, ambas reconocidas por el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCyT). Además, deberá tener certificación vigente en Buenas Prácticas Clínicas (GCP). En ningún caso podrá ser administrado, prescrito o realizado por un médico general o familiar.

13.9.3 Se excluye del servicio y en cumplimiento del presente reglamento cónsono a la resolución No. 000018-2017, lo siguiente: los trasplantes de células progenitoras obtenidas de sangre periférica y trasplante de células hematopoyéticas, siempre que sean prescritos para tratamientos de leucemia, cáncer linfático, mieloma múltiple, anemia aplásica, hemoglobinuria paroxística nocturna, hemoglobinopatías (Falcemia).

13.9.4 En cuanto a los proyectos de investigación clínica, se debe cumplir con lo establecido en el artículo segundo de la resolución No. 000018-2017. La DIGEMAPS autorizará los procedimientos de terapias celulares y medicina regenerativa, bajo la documentación descrita en el artículo primero de la referida resolución.

13.9.5 En el caso de que para el uso de una terapia autorizada o a autorizar por la DIGEMAPS, se requiera de manipulación sustancial de las células y tejidos, incluido cualquier tipo de cultivo celular, será necesario, además del médico especialista en la condición a tratar, un profesional biomédico o biotecnólogo con posgrado en terapia celular, terapia médica avanzada o medicina regenerativa, avalado por el Ministerio de

Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCyT), y certificación vigente en Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y en Buenas Prácticas Clínicas específicas para Productos de Terapia Médica Avanzada (GCP for ATMPs).

13.9.6 Se entenderá por manipulación sustancial, de alta complejidad, a todo proceso en que las células o tejidos son procesados de tal forma que sus características biológicas se alteran, incluido el estado de diferenciación y activación, potencial de proliferación, y actividad metabólica. Esto incluye cualquier tipo de cultivo celular.

13.9.7 Se entenderá por manipulación mínima, de mediana complejidad, a todo proceso en que las células o tejidos son procesados usando una técnica que no altera significativamente las características biológicas, incluido el estado de diferenciación y activación, potencial de proliferación, y actividad metabólica.

13.9.8 Este servicio sólo será ofrecido posterior a la obtención de la autorización favorable de Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

13.9.9 El servicio de terapia celular y medicina regenerativa deberá cumplir con las especificaciones establecidas en este reglamento para una consulta externa, además debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- a) Fotoestimulador Celular
- b) Cámara o gabinete de bioseguridad
- c) Máquina de plasma gel
- d) Incubadora - shaker (según aplique)
- e) Centrifugadora
- f) Recipiente para desechos punzocortantes (guardián)
- g) Protocolo de diagnóstico y tratamiento de referencia, para cada patología
- h) Plan de seguimiento clínico, registro y notificación de efectos adversos no deseados para cada tipo de terapia
- i) Consentimiento informado
- j) Plasma rico en plaquetas (PRP) autorizado u homologado por la DIGEMAPS
- k) Área de esterilización: según las especificaciones descritas en el numeral 12.6, según aplique
- l) Protocolo de esterilización
- m) Servicio de ambulancia terrestre habilitado

13.9.10 En el caso de procesos que incluyan manipulación sustancial, deberán poseer:

- a) Autorización como establecimiento farmacéutico de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)

14. INFRACCIONES Y SANCIONES

- La inobservancia e incumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento, acarreará acciones legales conforme las infracciones y sanciones dispuestas en los artículos 153, numeral 9, 155 numeral 10 y 18, 156 numeral 7, artículos del 158 al 162 y 166, de la Ley General de Salud, No. 42-01.
- Asimismo, siempre serán aplicables las medidas administrativas de carácter preventivo y de seguridad establecidas desde los artículos 143 al 148, de la Ley General de Salud, No. 42-01.
- Serán aplicables de igual forma, las sanciones establecidas en el artículo 23, del Decreto No. 1138-03 que aprueba el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud.
- Sanciones administrativas y éticas. En cuanto a las acciones conductuales de los profesionales colegiados de salud, estarán orientadas a lo previsto en sus códigos éticos.
- En el caso de los profesionales de los establecimientos sanitarios del sector público, se aplicarán las prohibiciones correspondientes a la Ley No. 41-08 de Función Pública.
- Otras acciones. Este reglamento no excluye, ni limita las acciones que conlleven otros ámbitos de responsabilidad previstas por el derecho común.

15. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- La entrada en vigencia del presente reglamento, corresponderá a la fecha de la resolución ministerial elaborada, para su puesta en vigencia, socialización y circulación del mismo.
- Se insta a los prestadores de servicios que cuenten con una habilitación vigente, de emisión reciente al momento de entrada en vigencia del presente reglamento, a iniciar de manera gradual, los ajustes correspondientes de conformidad con lo establecido en este reglamento, en el marco del plazo restante a su habilitación, bajo la condición de que no esté próxima la renovación de la misma.
- A partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, se otorgará una gracia de 6 meses, a los prestadores de servicios de salud, para adecuar los servicios relacionados al presente reglamento, cuya habilitación esté próxima a renovación, sin que esta gracia afecte los plazos legales preexistentes para la renovación.
- Posterior al periodo de gracia previsto en el acápite anterior, los establecimientos y servicios de salud, que ameriten realizar adecuaciones que impliquen modificaciones en su certificado de licencia de habilitación, contarán con un plazo de 60 días prorrogables conforme los plazos y condiciones establecidos en el artículo 19, del Decreto No. 1138-03, a los fines de poder dar cumplimiento, a lo descrito en el presente reglamento.
- Se exhorta a los profesionales colegiados ya pertenecientes a sociedades médicas especializadas o equivalentes, con estudios técnicos superiores complementarios a su formación base, a iniciar estudios especializados de posgrado (maestrías y

especialidades) amparados en la Ley No. 139-01 que crea el Sistema Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología.

16. DISPOSICIONES FINALES

- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus instancias técnicas correspondientes, podrán elaborar todos los documentos técnicos que sean necesarios para la ejecución de este reglamento.
- Las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud, serán las responsables de dar seguimiento a las disposiciones establecidas en el presente reglamento, en la demarcación territorial correspondiente o designada, y la Dirección de Habilitación de los Servicios y Establecimientos de Salud en todo el territorio nacional.

El presente Reglamento Técnico deroga:

- El Reglamento Técnico para la habilitación de servicios de sangre, puesto en vigencia mediante la Resolución No. 000017, del 5 de diciembre de 2019.
- El Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios Clínicos y Quirúrgicos, en vigor mediante; Resolución que pone en vigencia el Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios Clínicos y Quirúrgicos, No.000001, del 20 de febrero de 2017.
- Así como de manera parcial o total cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el presente reglamento.

Adendas o actualizaciones: si en el transcurso de los 5 años estipulados para la vigencia promedio del presente reglamento, conforme describe la Normativa para la Elaboración de Reglamentos Técnicos vigente, podrían incorporarse nuevos servicios que califiquen para ser habilitados, pudiendo realizarse mediante resolución ministerial, siendo estos integrados en lo adelante, en la próxima fase de actualización, tras el vencimiento del plazo base.

17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley General de Salud No. 42-01 (2001), <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/793/LeyNo.%2042-01.PDF?sequence=1&isAllowed=y>
2. Ley No. 317 del 10 de junio de 1972, que reglamenta la instalación de estaciones de servicio o puestos para el expendio de gasolina en las avenidas y calles principales de las zonas residenciales de las ciudades de Santo Domingo de Guzmán y Santiago de los Caballeros. (G. O. No. 9266).
3. Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones (MOPC), República Dominicana (diciembre de 1989), Reglamento para estacionamiento vehicular en edificaciones, 2da.edición. R-002. MOPC/DGRS. M-002. https://www.mopc.gob.do/media/1049/r-002-reglto-estacionamvehicular-en-edif_-002.pdf
4. Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones (MOPC), República Dominicana (2019), Reglamento para la Seguridad y Protección contra Incendios (Modificado por Decretos 364-16 y 347-19) https://www.mopc.gob.do/media/13661/r032-reglamento-seguridad-y-proteccion-contra-incendios-decreto-347-19_.pdf
5. Russa, Lourdes, (2019), Estudio y Diagnóstico del Turismo de Salud y Bienestar en la República Dominicana. Recuperado el 13-2-22 <https://adtusalud.org/wp-content/uploads/2019/05/Estudio-y-DiagnC3B3stico-del-Turismo-de-Salud-y-Bienestar-en-RepC3BAblica-Dominicana.pdf>.
6. Galeano Naranjo, Daniela (2017-2018), Recuperado el 13-2-22. El turismo de salud, como desestacionalizar la oferta en Islas Baleares, Islas Baleares, España. https://dspace.uib.es/xmlui/bitstream/handle/11201/148130/Galeandro_Daniela.pdf?sequence=1&isAllowed=y
7. Ministerio de Salud Pública de Costa Rica, San José. (2000). Recuperado el 07-2-22, Norma para Habilitación de Servicios Odontológicos. <http://www.colegiodontistas.org/sitInicio/descargas/reglamentos/NormasparalaHabilitaciondeunaClinicaOdontologica.pdf>
8. Reglamento de unidades asistenciales odontológicas. Buenos Aires, Argentina. Texto aprobado por la Asamblea Provincial Extraordinaria llevada a cabo el 18/12/2021. (Publicado en el B.O. N.º 29.180 del 13/01/2022) <https://www.copba1.org.ar/entrada/reglamento-de-unidades-asistenciales-odontologicas--consultorios--22563/>
9. Resolución 1441 de 2013. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia. Recuperado el 9-2-22 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>
10. Curso de posgrado planificación del recurso físico en salud. Organizan: Universidad Nacional de Lanús (UNLA) Asociación Argentina de Arquitectura e Ingeniería Hospitalaria (A.A.D.A.I.H.) trabajo monográfico salas de hemodinamia:

- aspectos físicos y funcionales para una buena práctica. Arq. María Evangelina Allín. Marzo, 2013 Buenos Aires, Argentina. Recuperado el 10-2-22 <http://aadaih.org.ar/get/monografias/Monografia-Salas-de-Hemodinamia.pdf>
11. Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista: Capítulo III: Sala de Hemodinámica. Madrid. (2014). 621 pp., 24 x 17 cm.— ISBN 978-84-697-0208-6
https://enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/proced_03.pdf
 12. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución no. 1441 que Adopta el Manual de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud. Colombia. 2013. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>
 13. Regulación de la actividad de los profesionales de la cosmetología. LEY X- No. 66. RAWSON, 13 de septiembre de 2018. Boletín Oficial, 4 de octubre de 2018. Vigente, de alcance general. Id SAIJ: LPU1000066. Sistema Argentino de Información Jurídica. http://www.saij.gob.ar/legislacion/ley-chubut-66-creacion_registro_bloqueo_contacto.htm
 14. III Guía de procedimientos en emergencias y desastres/ Guía de procedimiento A3 Nebulizaciones. 2006 <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0168g.pdf>
 15. Guía de diseño arquitectónico para establecimientos de salud. Julio 2015. (Página 93). Vista en planta: Nebulización para adultos <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/1103/Guiadisenoarquitectonicoestablecimientossalud.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 16. Revista de nefrología, diálisis y trasplante ISSN: 0326-3428 asocial@linea.com.ar Sociedad Argentina de Nefrología Argentina. González, Carlota; Ferreiro, Alejandro; Schwedt, Emma; Pinato, Marisa Registro Uruguayo de Diálisis. Informe año 2009. Parte I y II. Revista de nefrología, diálisis y trasplante, vol. 32, núm. 1, enero-marzo, 2012, pp. 3-40 Sociedad Argentina de Nefrología Buenos Aires, Argentina. <https://www.redalyc.org/pdf/5642/564261729002.pdf>
 17. Competencias profesionales del podólogo. Francisco Javier García Carmona 1 . 1. Profesor Titular. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid. <https://revesppod.com/Documentos/ArticulosNew/X0210123815501361.pdf>
 18. Código Deontológico de Podología. Colegio Oficial de Podólogos del País Vasco Navegación. <http://www.podologiaeuskadi.com/es/ventanilla/codigo-deontologico-de-la-podologia>
 19. Orden 288/2010, de 28 de mayo, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, y de los servicios sanitarios integrados en organización no sanitaria en la Comunidad de Madrid. http://www.madrid.org/wleg_pub/secure/normativas/listadoNormativas.jsf#no-back-button

20. Normativa y requisitos generales para la puesta en marcha de una clínica podológica. <https://copoma.es/wp-content/uploads/2018/10/a.-necesidades-para-montar-una-clinica-podologica.pdf>
21. Protocolo de requisitos aplicables a Unidades de Podología. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/protocolo_podologia.pdf
22. Instrumental básico y especializado de podología. Consulta Ibero Clinic. Suministros Médicos. Vizcaya, España <https://www.iberoclinic.com/podologia/instrumental-para-podologia/>
23. Orden de 9 junio 2008. LARG 2008\204. sanidad. regula los requisitos técnicos sanitarios de los centros y servicios de podología en la comunidad autónoma de Aragón. Departamento de salud y consumo. bo. Aragón 1 julio 2008, núm. 92. https://consejo-proteticosdentales.es/adjuntos/fichero_3667_20170307.pdf
24. Disposición No.000002 que crea el registro nacional de pacientes en tratamiento sustitutivo de la función renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal), publicada el 2020-04-23. <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/2022/Disposici3n-0000022020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
25. Resolución No. 000011 del 26/05/2020 que crea el registro nacional de pacientes en tratamiento sustitutivo de la función renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal) publicada en fecha 26-5-2020. <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/2016/Resoluci3nNo00001126052020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
26. Cuidados de enfermería en pacientes con yeso. Enfermería Buenos Aires. 18/01/2019. <https://enfermeriabuenosaires.com/cuidados-de-enfermeria-en-pacientes-con-yeso/>
27. Aditamentos de anclaje, una opción en el tratamiento protésico. C.D. José David Hernández López, * C.D. Alberto Domínguez Hernández** Revisión Vol. LXV, No. 3 mayo-junio 2008 pp 150-158. <https://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2008/od083g.pdf>
28. Técnicas de curaciones simples y avanzadas. Calidad HOSLA. <https://sites.google.com/site/calidadhosla/home/indice-general-protocolos/tecnicas-de-curaciones-simples-y-avanzadas#TOC-Curaci-n-Plana>
29. Guía Clínica Diálisis Peritoneal. Santiago: Minsal, 2010. ISBN: 978-956-8823-12-2. Fecha de publicación: Octubre, 2010. Gobierno de Chile. <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Di%C3%A1lisis-Peritoneal.pdf>
30. Formulario 13021-029 Solicitud de Habilitación de Servicio de Hemodiálisis. Dirección General de la salud. División Servicios de Salud. Departamento Registro de Prestadores. Ministerio de Salud de la República oriental del Uruguay. <https://www.gub.uy/tramites/habilitaciones-servicios-salud-incorporacion-equipos-medicos>

31. IM IBEROMED: Consulta de Mobiliario clínica de podología.
<https://iberomed.es/especialidades/podologia/mobiliario-clinica-de-podologia/>
32. Ozonoterapia: Aplicaciones de Ozono. Dr. Juan Noé Denia.
<http://www.ozonoterapiaalbacete.com/aplicaciones-del-ozono.html>
33. Instituto Nacional del Cáncer (NIH). Publicaciones. Diccionarios del Cáncer NCI.
<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/medicina-alopatica>
34. Desarrollo de sistema de apoyo en hidroterapia para el tratamiento de la fibromialgia. Daniela Molano García Universidad Católica de Pereira Facultad de Arquitectura y Diseño Programa de Diseño Industrial Pereira.
<https://repositorio.ucp.edu.co/bitstream/10785/6149/6/DDMDI133.pdf>
35. Ferro Veiga, J. M. (2020). La hidroterapia. En J. M. Veiga. Los peligros y beneficios de las terapias alternativas (pág. 240). José Manuel Ferro Veiga. Fisioonline. (s.f.). Todo sobre Fisioterapia
<https://www.fisioterapiaonline.com/articulos/que-es-la-hidroterapia-y-que-nos-puede-aportar>.
36. Modalidades. AGENTES FÍSICOS. Dr. Carlos Arce G. Lima Perú.
<http://www.arcesw.com/hidroterapia.pdf>
37. Principios básicos y fundamentos de la terapia acuática. M. Alonso Fraile.
https://eva.isef.udelar.edu.uy/pluginfile.php/20705/mod_resource/content/1/TerapiaAcuaticaAbordajes%20desde%20la%20fisioterapia%20ocupacional%20C%20Javier%20Gueita%20Rodriguez%20C%20Maria%20Alonso%20Fraile%20Cesar%20Fernandez%20de%20las%20Pe%3B1as%20285%29-3-15.pdf
38. Manual de Normas para la Habilitación de Establecimientos que Brindan Atención en Terapia Física.
<https://www.medicos.cr/website/documentos/NormativaLegal/NormativaPAF/Manual%20de%20Normas%20para%20la%20Habilitacio%CC%81n%20de%20Establecimientos%20que%20Brindan%20Atencio%CC%81n%20en%20Terapia%20Fisi%CC%81sica.pdf>
39. Capítulo 12: Hidroterapia. Material de Apoyo a la Asignatura Kinesiterapia (I). Redacción: María Natalia Batista, Elisa Mottillo y Andrés Panasiuk.
<https://www.studocu.com/latam/document/universidad-especializada-de-las-americas/fisioterapia-2/tecnicas-hidroterapia-para-el-desarrollo-de-trabajos/17452837>
40. Manual de Hidroterapia. L.T.F. José Roberto Rojas Robles. Universidad Tecnológica Fidel Velázquez.
<https://www.studocu.com/latam/document/universidad-especializada-de-las-americas/fisioterapia-2/manual-del-curso-de-hidroterapia-2021/17452844>
41. Hidroterapia de Colon. Enfermería Buenos Aires: Argentina.
<https://enfermeriabuenosaires.com/hidroterapia-de-colon/>

42. DIF Sinaloa. Información documentada. Hidroterapia. Proceso sustantivo Asistencia para la Integración Social. <http://media.transparencia.sinaloa.gob.mx/uploads/files>
43. Decreto 41.182-S Norma para la habilitación de servicios de hospitalización Alcance 125 a La Gaceta 117 29 de junio de 2018. <https://www.binasss.sa.cr/opac-ms//media/digitales/Norma%20para%20la%20habilitaci%C3%B3n%20de%20servicios%20de%20hospitalizaci%C3%B3n.pdf>
44. Real Decreto 12772003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. <https://www.boe.es/boe/dias/2003/10/23/pdfs/A37893-37902.pdf>
45. Colegio de enfermeras. Costa Rica. (1959). Estatuto de servicios de enfermería. Ley 7085 y su reglamento. En C. d. enfermeras, Estatuto de servicios de enfermería. Ley 7085 y su reglamento. (pág. 51). San José: Ministerio de Salud. Enríquez, S. (2009). Compendio de Medicina Hiperbárica. <https://www.enfermeria.cr/project/docs/reglamentos/Ley7085.pdf>
46. Perfil Profesional de Enfermería Hiperbárica. Colegio de Enfermeras de Costa Rica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC¶m2=1&nValor1=1&nValor2=90649&nValor3=119525&strTipM=TC&IResultado=7&nValor4=1&strSelect=sel
47. Resolución Ministerial No. 903-2020/MISA Ministerio de Salud de la República de Perú. Lima 2 noviembre 2020 <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1418862/RM%20N%C2%B0903-2020-MINSA.PDF>.
48. Junta de Andalucía, Consejería de Salud y Familias, revisión junio 2021, Protocolo de requisitos mínimos exigibles a centro de proveedores de medicina hiperbárica. Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios. 2ª versión. <https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/ProtocoloU92MedicinaHiperbarica20210628sv.pdf>
49. Pliego de prescripciones técnicas para la contratación del servicio de mantenimiento de las cámaras hiperbáricas y complejos asociados de los servicios de medicina hiperbárica y subacuática instaladas en el hospital central de la defensa “Gómez Ulla” y en el hospital general de la defensa en zaragoza “Orad Gajias“. <https://contrataciondelestado.es/wps/wcm/connect/aad4be74-e280-4f42-9bac-d9b2a4771c2d/DOC20190923154531PPT.pdf?MOD=AJPERES>
50. Normas Nacionales de para Atención de Salud Mental. Serie de Normas Nacionales No. 35, página 50. punto 5.4.4 sobre Consulta Externa. <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/1426/Normassaludmental2004.PDF?sequence=1&isAllowed=y>
51. Colegio Profesional de Psicólogos de Costa Rica. Junta Directiva, Características de un consultorio psicológico. <https://psicologiacr.com/wp-content/uploads/2017/12/Caracteristicas-de-un-consultorio.pdf>

52. Biblioteca Mundial de la Ozonoterapia (ISCO 3). Insuflación rectal, otra forma de administrar la ozonoterapia. Cinco Minutos para el Ozono. <https://ozonoterapiahoy.com/cinco-minutos-para-el-ozono-num-3/>
53. «Guía para el uso médico del ozono – Fundamentos terapéuticos e indicaciones» Versión Online. Sólo en castellano. La obra más completa en ozonoterapia escrita en español. Schwartz Adriana et al., “Guía para el uso médico del ozono – Fundamentos terapéuticos e indicaciones», AEPROMO, 2011, 315 p. + XVIII + 11 p. láminas de color. ISBN: 978-84-615-2244-6 <https://formacionmedizeus.com/producto/guia-para-el-uso-medico-del-ozono-fundamentos-terapeuticos-e-indicaciones-version-online/>
54. Guía para el uso médico del Ozono. Fundamentos terapéuticos e indicaciones. AEPROMO.C. Santa Isabel, 51, casilla 46. Colegio de Médicos de Madrid.28012 Madrid. España. ISBN: 978-84-615-2244-6 <https://pdfcoffee.com/guia-uso-medico-ozono-5-pdf-free.html>
55. Protocolo para el uso de la Terapia Electroconvulsiva, MISPAS. junio de 2018. <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/923/Protocolo%20para%20el%20Uso%20de%20la%20Terapia%20Electroconvulsiva.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
56. Técnicas Intervencionistas: Acupuntura, electro acupuntura, moxibustión y técnicas relacionadas en el tratamiento del dolor. R. Cobos Romana Clínica del Dolor del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. Máster de Acupuntura Médica de la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla. <https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v20n5/tecnicasinter.pdf>
57. Directrices sobre capacitación básica y seguridad en la acupuntura. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67750/WHO_EDM_TRM_99.1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
58. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023. (1. Medicina tradicional. 2.Terapias complementarias. 3.Planificación en salud. 4.Prestación de atención de salud. 5.Política de salud). I. Organización Mundial de la Salud. ISBN 978 92 4 350609 8 (Clasificación NLM: WB 55). https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf
59. Resolución referente a Consideración a la acupuntura como un acto médico. Profesionales habilitados para practicarla https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/censi/mac/normatividad/11_RE_SOLUCION%20997.pdf
60. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA3-2012, Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5268976&fecha=18/09/2012
61. IMDRF Good Regulatory Review Practices Group. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices [Internet]. 2018. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

62. Superintendencia De Salud Y Riesgos Laborales. Plan No.: 00000007 - PDSS 3.0 - A partir de la Resolución 375-2 del CNSS. http://adars.org.do/wp-content/uploads/2020/03/catalogo_prestaciones_PDSSP3.0_Res375.pdf
63. Modelo De Gestión De Intervenciones De Salud Colectiva. Plan de Servicios Preventivos con Carácter General. 2017. <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/2069>
64. Modelo De Atención En Salud Para El Sistema Nacional De Salud. 2017. <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/88>
65. Manual de funcionamiento de las Unidades de Atención Primaria UNAP. (2008). Serie de Guías y Manuales para el desarrollo del Primer Nivel de Atención No. 04. <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/1238/9789945436181.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
66. Reglamento sobre el Seguro Familiar de Salud y el Plan Básico de Salud. Aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social mediante Resolución No. 48-13 del 10 de octubre del 2002. Promulgado mediante Decreto 74-03 de fecha 31 de enero de 2003. <https://www.cnss.gob.do/index.php/documentos/legal/category/20-reglamentos?download=53:reglamento-sobre-sfs-y-pbs>
67. Jones E, Stewart F, Taylor B, Davis PG, Brown SJ. Early postnatal discharge from hospital for healthy mothers and term infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021 Jun 8;6(6):CD002958. DOI: 10.1002/14651858.CD002958.pub2. PMID: 34100558; PMCID: PMC8185906.
68. Resolución No. 375-02. Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS). CATÁLOGO DE PRESTACIONES DEL PLAN DE SERVICIOS DE SALUD (PDSS). Plan No.: 00000007 - PDSS 3.0 A partir de la Resolución 375-2 del CNSS. http://adars.org.do/wp-content/uploads/2020/03/catalogo_prestaciones_PDSSP3.0_Res375.pdf
69. Informe Final elaborado por el Dr. Eddy Pérez-Then para el Observatorio de la Salud de la República Dominicana (OSRD), de la Fundación Plenitud. Evaluación De Los Servicios De Atención Materna E Infantil En El Segundo Y Tercer Nivel De Atención De Las Regiones Cero Y Dos De Salud De La República Dominicana. <https://fundacionplenitud.org/wp-content/uploads/2021/01/Calidad-de-Atencion-Neonatal-y-Obstetrica-.pdf>
70. Decreto No. 787-21. Que instruye a los ministerios de salud pública y asistencia social y de turismo a elaborar, previa realización de los estudios pertinentes, las políticas y estrategias tendientes al desarrollo sostenible del turismo de salud y bienestar. <https://presidencia.gob.do/decretos/787-21>
71. Pan American Health Organization. Regulation of Advanced Therapy Medicinal Products: Concept Note and Recommendations. Ninth Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH). (San Salvador, Octubre 2018). Washington, D.C.: PAHO; 2019. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51558/pahohss19004_eng.pdf
72. Decreto 58-23 del 16 de febrero de 2023, que faculta a la DIGEMAPS a homologar los medicamentos aprobados por la FDA o la EMA.

- <https://www.consultoria.gov.do/Consulta/Home/FileManagement?documentId=3400801&managementType=1>
73. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guía Para El Diseño Y Construcción Estructural y no Estructural De Establecimientos De Salud En La República Dominicana, julio 2015
<https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/1113/Guiadisenoconstruccionestablecimientosalud.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 74. Poder ejecutivo Costa Rica (2006) Manual de Normas para la habilitación de centros de acondicionamiento físico.
https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=58901&nValor3=65562&strTipM=TC
 75. Diccionario prehispánico del español jurídico.
<https://www.google.com/url?q=https://dpej.rae.es/lema/cierre-de-establecimiento&sa=D&source=docs&ust=1699039513411081&usg=AOvVaw1fsBRReyJgq7qlVQob5HEb>
 76. Departamento De Recreación Y Deportes De Puerto Rico. (2007). Reglamento (7329) Para La Habilitación Y Funcionamiento De Los Establecimientos Públicos Y Privados Dedicados A La Operación De Gimnasios En El Estado Libre Asociado De Puerto Rico
<https://www.google.com/url?q=http://app.estado.gobierno.pr/ReglamentosOnLine/Reglamentos/7329.pdf&sa=D&source=docs&ust=1699039513410706&usg=AOvVaw2Xaa3uka4KYdzVAtxtdt3E>
 77. Ministerio de Salud Pública (2015). Guía Técnica Para La Implementación De La Lista De Verificación De La Seguridad De La Cirugía.
<https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/1303>
 78. Unidades móviles de saludchrome-extension://efaidnbmnmbnibpcajpegclefindmkaj/[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/517766/Facilitando acceso a servicios de Salud para los migrantes en EUA.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/517766/Facilitando_acceso_a_servicios_de_Salud_para_los_migrantes_en_EUA.pdf)
 79. Ley No. 729-2001 Por Medio De La Cual Se Crean Los Centros De Acondicionamiento Y Preparación Física. Colombia
ChromeExtension://Gphandlahdpffmccakmbngmbjnjjiahp/Https://Www.Minsaud.Gov.Co/Sites/Rid/Lists/Bibliotecadigital/Ride/De/Dij/Ley_0729_De_2001.Pdf
 80. Ley No. 33532, que Oficializa El Manual De Normas Para La Habilitación De Centros De Acondicionamiento Físico
Https://Www.Pgrweb.Go.Cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/Nrm_Texto_Completo.Aspx?Param1=Nrtc&Nvalor1=1&Nvalor2=58901&Nvalor3=65562&Strtipm=Tc
 81. Senado y Cámara De Diputados De La Provincia De Buenos Aires, (2019). Ley 12329 Normas Sobre Prácticas Corporales Y Actividades Físicas En Academias Y Gimnasios. [Https://Normas.Gba.Gob.Ar/Documentos/Bmrxcgqv.Html](https://Normas.Gba.Gob.Ar/Documentos/Bmrxcgqv.Html)

82. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (2005), Dec. No. 59-05 que establece el Reglamento sobre Promoción de la Salud <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/1186/Dec.No.59-05.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
83. Evolución legislativa de la podología-podiatría <https://www.icopoma.es/wp-content/uploads/2022/03/Evolucion-legislativa-de-la-podologia2.pdf>
84. Docplayer, Técnicas De Hidroterapia Aplicación Agente Terapéutico Modalidades. <https://docplayer.es/21395589-Tecnicas-de-hidroterapia-aplicacion-agente-terapeutico-modalidades.html>
85. Moisés, S. Bogotá D.C., Colombia. 2020. Dimensiones de calidad para las clínicas de heridas en Colombia a partir de la visión teórica de Avedis Donabedian. <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/79541/79509851.2021.pdf?sequence=4&isAllowed=y>
86. Ministerio de Salud y Protección social - Minsalud. 2019. Colombia. Lineamientos Técnicos para la Estrategia DE Banco de Leche Humana. <https://actualisalud.com/wp-content/uploads/2019/03/Lineamientos-t%C3%A9cnicos-banco-de-leche-humana.pdf>
87. Sistema Costarricense de Información Jurídica. 2012. Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana. Costa Rica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=73290&nValor3=89889&strTipM=TC
88. Republica del Perú. (2021) Decreto Supremo No. 023-2021-MIMP que aprueba el Reglamento de la Ley NO° 29896, Ley que establece la implementación de lactarios en las instituciones del sector público y del sector privado promoviendo la lactancia materna. https://oig.cepal.org/sites/default/files/2021_reglamentoley29896_per.pdf
89. República Dominicana. (2023) Comisión Nacional de Energía. Norma para la Autorización de Prácticas Asociadas al Empleo de Radiaciones Ionizantes – GAN. <https://www.cne.gob.do/wp-content/uploads/2023/12/Norma-de-proteccion-radiologica.pdf>
90. Decreto 35/2005, de 10 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea (“piercing”) u otras similares de adorno corporal. I. Comunidad de Madrid.
91. Decreto 43/2003, de 2 de mayo, por el cual se establecen las normas higiénicas y sanitarias que regulan la práctica del tatuaje, del piercing y de otras técnicas similares, y los requisitos de los establecimientos en los cuales se realizan estas prácticas. Sección I - Comunidad Autónoma Illes Balears
92. Decreto 90/2008, de 22 de abril, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación y piercing, así como los requisitos higiénico-sanitarios que tienen que cumplir los establecimientos donde se realizan estas prácticas. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.
93. Reglamento Técnico de Atención a la Mujer durante el Embarazo, el Parto y el Puerperio

18. ANEXOS

ANEXO A. Instrumentos de medición sujetos a Control Metrológico

Responde al anexo A, del Reglamento Técnico Metrológico, RTM-001-2021, puesto en vigencia mediante resolución del Comité Técnico Especializado (CTE) No. 28-2021 del INDOCAL

Instrumentos de medición sujetos a control metrológico

Denominación del instrumento de Medición	Campo de aplicación				Número mínimo de Muestras para aprobación de modelos
	Transacciones Comerciales	Actividades Oficiales	Salud Pública	Protección Medio Ambiente y Seguridad	
Instrumentos de pesar	X	X	X		03
Patrones volumétricos para estaciones de servicios	X				01
Contadores de combustible líquido (Gasolina/ Gasoil/ GLP/GNCV)	X				01
Contadores de energía eléctrica	X				03
Termómetros clínicos electrónicos			X		03
Termómetros de columna de líquido en vidrio			X		12
Contadores de agua	X				04
Instrumentos para la medición de presión sanguínea (no invasivos)			X		02
Manómetros para medir presión de neumáticos				X	04

ANEXO B. Cuadro de iluminación en luxes por áreas

Servicios o Departamentos Iluminación en luxes			Áreas I Mínimo Máximo
Áreas Comunes	Alumbrado general	300	400
	Examen y tratamiento	100	1200
	Sala de preparación y recuperación, puesto o centro de vacunación	500	600
	Quirófano, UCI	100	1200
Sala de Tratamiento (en algunas áreas, debe ser controlable)	Hemodiálisis	500	600
	Dermatología	500	600
	Endoscopia	300	400
	Masajes	500	600
	Radioterapia	300	400
	Área de exámenes simples	300	400
	Área de Exámenes y tratamientos	1000	1200
	Vigilancia e iluminación nocturna	20	20
Odontología	Iluminación general	500	600
	Áreas de pacientes	100	150
	Quirófano	1000	1200
	Emparejado del blanco dental	5000	6000
Laboratorio y banco de sangre	Iluminación general	500	600
	Inspección de colores	1000	1200
Área de descontaminación	Esterilización	300	400
	Desinfección	300	400
Autopsias y depósito mortuorio	Iluminación general	500	600
	Mesa de autopsia y disección	5000	6000

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios Clínicos y Quirúrgicos, 2017. Pág. 149

ANEXO C. Cuadro de agente extintor por tipo de fuego y localización

Localizador	Tipo de fuego	Agente extintor
Centro de esterilización y central de equipos	A, B, C	Polvo químico
Laboratorio clínico	A, B, C	Polvo químico
Rayos X	A, C	CO ²
Bloques quirúrgicos	B, C	CO ²
UCI	A, C	Agua a presión, CO ₂
Lavandería	A, B, C	Polvo químico
Taller eléctrico	A, C	CO ₂
Taller mecánico	A, B, C	Polvo químico
Taller de carpintería	A, C	Agua a presión, CO ₂

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios Clínicos y Quirúrgicos, 2017. Pág. 150



Av. Héctor Homero Hernández V., Esq. Av. Tiradentes,
Ensanche La Fe, Santo Domingo, D.N. C.P.10514
Teléfono: (809) 541-3121
www.msp.gob.do
RNC. 401-00739-8

SANTO DOMINGO REPÚBLICA DOMINICANA