

REPÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DTPO. ASESORIA JURIDICA
Mmh/.

Aprueba Reglamento Sobre Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugia Menor

DTO. N° 283 DE 1997

Publicado en el Diario Oficial de 12.07.97

Modificaciones:

Dto. 141/05, Minsal, D.OF. 08.02.06

Dto. 227/05, Minsal, D.OF. 15.03.06

Dto. 113/10, Minsal, D.OF. 20.04.11





REPÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DTPO. ASESORIA JURIDICA
Mmh.

APRUEBA REGLAMENTO SOBRE SALAS DE PROCEDIMIENTOS Y PABELLONES DE CIRUGIA MENOR

Publicado en el D. OF. de 28 de julio de 1997

Nº 283.-

Santiago, 28 de julio de 1997.-

VISTO: lo dispuesto en los artículos 2º y 129 del Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley Nº 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el decreto con fuerza de ley Nº 1, de 1989, de esta Secretaría de Estado; en el decreto ley Nº 2763, de 1979 y teniendo presente las facultades que me confieren los artículos 24 y 32 Nº 8 de la Constitución Política del Estado,

DECRETO:

APRUEBASE el siguiente Reglamento sobre Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor:

TITULO I DE LAS SALAS DE PROCEDIMIENTOS

ARTICULO 1º.- Para los efectos del presente Reglamento se denominan Salas de Procedimientos a locales o recintos de establecimientos públicos o privados de salud destinados a efectuar procedimientos de salud, de diagnóstico o terapéuticos, en pacientes ambulatorios, y que no requieren de hospitalización. Estos deberán formar parte de un establecimiento de salud o ser dependencia anexa a consultas de profesionales.^{1 2}

ARTICULO 2º.- En las salas de procedimientos se podrán realizar procedimientos de tipo invasivo y no invasivo.

Se entenderá por procedimiento no invasivo, aquél que no involucra solución de continuidad de piel ni mucosas, ni acceso instrumental a cavidades o conductos naturales del organismo, tales como procedimientos electroencefalográficos, electrocardiográficos, densitometría, imagenología sin medios de contraste y otros similares.

¹ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Nº 1º, letra a) del Dto. 141/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 08.02.06

² Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Nº 1º del Dto. 227/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 15.03.06

Se entenderá por procedimiento invasivo aquél que involucra acceso instrumental a vías o conductos naturales del organismo y que requieren efectuarse con técnica aséptica, tales como radiografías con medio de contraste, endoscopias digestivas, respiratorias u otros procedimientos del área odontológica tales como exodoncia simple (diente erupcionado), biopsia de tejidos blandos o eliminación de bridas o frenillo.³

ARTICULO 3º.– Las solicitudes de autorización de instalación y funcionamiento deberán ser presentadas al Secretario Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicada la sala de procedimientos, adjuntando los siguientes antecedentes:

- A. Nombre y domicilio del establecimiento donde se ubicará la sala de procedimientos o domicilio de la consulta, en su caso;
- B. Documentación que acredite el derecho a uso del inmueble;
- C. Individualización del propietario de la sala de procedimientos y del representante legal en caso de tratarse de una persona jurídica;
- D. Plano de la planta física del local en que se señalen las diferentes dependencias;
- E. Plano o certificado de las instalaciones eléctricas, de agua potable y alcantarillado del local;
- F. Indicación del personal profesional y auxiliar que se desempeñará en la sala de procedimientos.
- G. Listado de procedimientos a efectuar, y
- H. Descripción del equipamiento e instrumental, señalando marca y modelo y de las instalaciones que se dispondrá;

Obtenida la autorización y previo al funcionamiento de la sala de procedimientos, se deberá enviar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectivo la individualización del Director Técnico, de los profesionales y del personal auxiliar que laborará en él, acompañada de fotocopia legalizada del título o certificados de estudios, según corresponda.⁴

ARTICULO 4º.– La instalación y funcionamiento de las salas de procedimientos sometidas al presente reglamento requieren de autorización expresa otorgada por el Secretario Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicada.

Requieren asimismo de igual autorización, los cambios de objetivo, modificación de la planta física y de traslado o cierre del local.

Deberá comunicarse oportunamente a la Secretaría Regional Ministerial de Salud el cambio de Director Técnico.

Los instrumentos que aplique dicha autoridad sanitaria para la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos por el presente reglamento para el otorgamiento de dicha autorización serán iguales para todos los establecimientos, ya sea que pertenezcan al sector público o al sector privado. A fin de asegurar la igualdad de criterios por parte de todas las autoridades sanitarias regionales del país, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo firmado "Por Orden del Presidente de la República" aprobará las correspondientes normas técnicas para la debida ejecución de dichas evaluaciones.⁵

³ Inciso sustituido, como aparece en el texto, por el N° 2° del Dto. 227/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 15.03.06

⁴ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el N° 1°, letra b), del Dto. 141/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 08.02.06

⁵ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el N° 1°, letra b) y letra c), del Dto. 141/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 08.02.06

ARTICULO 5º.- La Dirección Técnica de estas salas de procedimientos estará a cargo de un profesional de la salud, quien será responsable ante la autoridad sanitaria del funcionamiento de dichas salas y de dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria y normas técnicas vigentes.

ARTICULO 6º.- Las salas de procedimientos deberán contar con un equipo profesional y personal auxiliar paramédico que posea conocimientos afines a la clase de procedimientos que se van a realizar.

ARTICULO 7º.- La dirección de la sala de procedimientos deberá proveer los insumos y equipamientos necesarios para la clase de procedimientos a realizar como asimismo, dotar al personal de las vestimentas y los elementos de protección adecuados.

ARTICULO 8º.- La construcción e instalaciones de las salas de procedimientos deberán dar cumplimiento a lo que dispone la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones.

Las salas que utilicen radiaciones ionizantes deberán estar ubicados en zonas de uso restringido al público y sus instalaciones y funcionamiento atenerse a la normativa vigente.

ARTICULO 9º.- Las salas de procedimientos deberán contar con las siguientes dependencias que podrán ser comunes con las del establecimiento o consulta donde estén instaladas:

- A. Sala de espera;
- B. Servicios higiénicos para público y personal, separado por sexo;
- C. Recinto de vestuario para el personal;
- D. Sector para guardar útiles de aseo y mantención;
- E. Depósito transitorio de basura;
- F. Sector para guardar insumos e instrumental.

Las salas de procedimiento que se encuentren anexas a consultas de profesionales que cuenten con menos de 3 boxes de atención individual, no requerirán la separación de los baños para público y para personal ni la distinción por sexos, pudiendo servir el baño, además, como lugar de vestuario.⁶

ARTICULO 10º.- La sala de procedimientos propiamente tal deberá contar con:

- Delimitación de área limpia y sucia, con sus respectivos lavamanos. Para el caso de salas de endoscopía se deberá contar además con un receptáculo especial para el lavado del endoscopio.
- Área para lavado, preparación y esterilización de equipos, instrumental e insumos en que se cumpla la normativa atingente;
- Luces de emergencia;
- Mesa para instrumental y lámpara auxiliar;

⁶ Inciso agregado, como aparece en el texto, por el N° 3º del Dto. 227/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 15.03.06

- Sistema de eliminación de materiales contaminados, cortopunzantes y productos químicos de acuerdo a normas vigentes, y
- Pisos y muros lisos y de material lavable.

Un botiquín de medicamentos autorizado de acuerdo a las normas contenidas en el decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, cuando sea procedente.⁷

Las salas de procedimientos donde se realice la sedación consciente de los pacientes, deberán contar con el equipamiento y los elementos que permitan una actuación oportuna y eficaz en casos de situaciones de urgencia o emergencia médica, tales como lipotimia, crisis hipertensiva, shock glicémico, reacciones anafilácticas convulsiones, paro cardiorrespiratorio u otros de naturaleza similar.⁸

Se entiende por sedación consciente el estado de depresión de la conciencia inducido por drogas, generalmente benzodiazepinas u otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central, durante el cual el paciente sedado es capaz de responder adecuadamente a estímulos verbales, solos o acompañados de estimulación táctil leve.⁹

TITULO II

DE LOS PABELLONES DE CIRUGIA MENOR

ARTICULO 11.- Para los efectos de este Reglamento se denomina Pabellón de Cirugía Menor a los locales o recintos destinados a realizar intervenciones quirúrgicas médicas u odontológicas, que no requieren la hospitalización del paciente, al que se le aplica sedación y/o anestesia local. Estos deberán formar parte de un establecimiento de salud o ser dependencia anexa a consultas de profesionales.¹⁰

Respecto de la profesión de odontología, se considerarán intervenciones quirúrgicas que requieren de pabellón de cirugía menor, aquellas comprendidas en las áreas de cirugía máxilo facial, cirugía periodontal, cirugía ortognática y preprotésica e implantología.¹¹

ARTICULO 12.- Se entenderá por cirugía menor a aquellos procedimientos invasivos que involucran solución de continuidad de piel o mucosa, acceso instrumental a cavidades naturales y que requieren ser realizados con técnicas estériles, tales como: procedimientos de cirugía plástica, dermatología, oftalmología, serología, traumatología, ginecología, cirugía bucal, periodontal y otros.

ARTICULO 13.- Las solicitudes de autorización de instalación y funcionamiento deberán ser presentadas al Secretario Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el pabellón, adjuntando los siguientes antecedentes:

⁷ Ítem agregado, como aparece en el texto, por el N° 2 del Dto. 113/10 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 20.04.11

⁸ Inciso agregado, como aparece en el texto, por el N° 4° del Dto. 227/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 15.03.06 (vigencia: 6 meses después de su publicación)

⁹ Inciso agregado, como aparece en el texto, por el N° 4° del Dto. 227/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 15.03.06 (vigencia: 6 meses después de su publicación)

¹⁰ Inciso modificado, como aparece en el texto, por el N° 5°, letra a), del Dto. 227/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 15.03.06 (vigencia: 6 meses después de su publicación)

¹¹ Inciso agregado, como aparece en el texto, por el N° 5°, letra b), del Dto. 227/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 15.03.06 (vigencia: 6 meses después de su publicación)

- A. Nombre y domicilio del establecimiento donde se ubicará el pabellón o domicilio de la consulta, en su caso;
- B. Documentación que acredite el derecho a uso del inmueble;
- C. Individualización del propietario del pabellón de cirugía menor y del representante legal en caso de tratarse de una persona jurídica.
- D. Plano de la planta física del local en que se señalen las diferentes dependencias;
- E. Plano o certificado de las instalaciones eléctricas, de agua potable y de alcantarillado del local;
- F. Indicación del personal profesional y auxiliar que se desempeñará en el pabellón;
- G. Listado de procedimientos o intervenciones a efectuar, y
- H. Descripción del equipamiento e instrumental señalando marca y modelo, y de las instalaciones que se dispondrá.

Obtenida la autorización y previo al funcionamiento del pabellón, se deberá enviar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectivo la individualización del Director Técnico, de los profesionales y del personal auxiliar que laborará en él, acompañada de fotocopia legalizada del título o certificados de estudios, según corresponda. 12

ARTICULO 14.- El pabellón de cirugía menor y sus instalaciones deberán asegurar la higiene y seguridad de los procedimientos e intervenciones que en él se realicen. Para ello deberán contar con las siguientes dependencias y elementos:

- A. Quirófanos de acceso único, con ventanas selladas o de cierres herméticos si las tuviese, para permitir efectuar las técnicas sin riesgo de contaminación, y, de dimensiones suficientemente amplias; 13
- B. Sector de lavado quirúrgico para el personal, anexo al quirófano;
- C. Sala de vestuario para pacientes y personal, anexa al quirófano;
- D. Sector de almacenamiento de equipos, ropa e instrumental estéril;
- E. Unidad de esterilización con secciones de lavado, preparación y esterilización de equipos e instrumental;
- F. Pisos, muros y cielos de material duro, liso, lavable y susceptible de ser desinfectados;
- G. Sistema de iluminación, calefacción y ventilación que aseguren la mantención de asepsia;
- H. Disposición adecuada e independiente de receptáculos para ropa sucia y desechos;
- I. Sector para guardar útiles de aseo;

¹² Artículo modificado, como aparece en el texto, por el N° 1°, letra b), del Dto. 141/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 08.02.06

¹³ Letra modificada, como aparece en el texto, por el N° 6° del Dto. 227/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 15.03.06

- J. Instalaciones de agua y botaguas exclusivamente para realizar limpieza y desinfección posterior a cada procedimiento o intervención, y
- K. Dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 8º de este reglamento.

ARTICULO 15.- El Pabellón de Cirugía Menor deberá disponer solamente del instrumental necesario para actuar en los campos autorizados y contar con un Manual de Procedimientos Específicos.

ARTICULO 16.- El Pabellón de Cirugía Menor deberá mantener una existencia mínima de medicamentos, en un botiquín debidamente autorizado, que garantice que las intervenciones se realicen en forma segura para el paciente.¹⁴El manejo de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos quedará sometido a las disposiciones reglamentarias vigentes en la materia.

ARTICULO 17.- El Pabellón de Cirugía Menor deberá disponer de equipamiento y elementos que permitan en caso de urgencia cardiorespiratoria, actuar en forma oportuna y segura para el paciente.

TITULO III

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 18.- Las Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor estarán sujetos a las visitas de control de la autoridad sanitaria. Para estos fines, ambos establecimientos deberán mantener un libro para inspecciones sanitarias; otro, de sugerencias y reclamos, uno para registros de procedimientos e intervenciones de cirugía menor, en su caso, foliados y autorizados por el Servicio de Salud correspondiente y los requeridos para dar cumplimiento a lo señalado en el inciso 2º del artículo 16, de este reglamento.

ARTICULO 19.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente efectuar la fiscalización y control del cumplimiento del presente reglamento.

Las autorizaciones de funcionamiento otorgadas en virtud del presente reglamento tendrán una vigencia de tres años, vencidos los cuales ellas se entenderán automática y sucesivamente renovadas, a menos que existan razones calificadas para disponer su caducidad, mediante resolución fundada del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo en conformidad con la normativa vigente.

Corresponderá a la Dirección del Servicio de Salud competente, a través de la Oficina de Registro y Control de Profesiones Médicas y Paramédicas, velar por la aplicación del presente reglamento.

La contravención de sus disposiciones será sancionada por la autoridad sanitaria en la forma y con arreglo a lo previsto en el Libro X del Código Sanitario.¹⁵

ARTICULO 20.- El presente reglamento entrará en vigencia 60 días después de su publicación en el Diario Oficial.

¹⁴ Inciso modificado, como aparece en el texto, por el N° 2º del Dto. N° 113 de 2010, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 20.04.11

¹⁵ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el N° |, letra d) del Dto. 141/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 08.02.06

TITULO IV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO UNICO: Las Salas de Procedimientos y los Pabellones de Cirugía Menor que se encuentren legalmente funcionando a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, no requerirán de una nueva autorización.

No obstante, los que en la actualidad no cumplan con todas las condiciones que se establecen, deberán satisfacer esas exigencias dentro del plazo de 180 días contados desde la fecha de publicación del presente reglamento.

NOTA:

El N° 2, del Dto. 141/05, dispone:

“2º.- Las salas de procedimiento y pabellones de cirugía menor de establecimientos públicos de salud, actualmente en funcionamiento, no requerirán de nueva autorización en conformidad con el presente decreto, sin perjuicio de lo cual, para los efectos de someterse al procedimiento de acreditación deberán demostrar previamente ante la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente su cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento sobre Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor.”.

ANOTESE, TOMESE RAZON, PUBLIQUESE E INSERTESE EN LA RECOPIACION OFICIAL DE LA CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA.- EDUARDO FREI RUIZ-TAGLE, PRESIDENTE DE LA REPUBLICA.- DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ, MINISTRO DE SALUD

