



SERVICIO DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Resolución de ministerio de salud – 17.FRB.2006

**MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCION N° 101**

Santa Fe, 17 de Febrero de 2006

VISTO:

El expediente N° 00501-0066564-7 relacionado con la gestión incoada por la Dirección General de Auditoría Médica proponiendo el dictado de normas para la habilitación, supervisión y control de los servicios especializados donde se realizan prácticas invasivas de diagnóstico y tratamiento denominados Servicios de Endoscopia Digestiva; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 9.847 y su Decreto Reglamentario N° 1453/86 no contemplan normativas que refieran específicamente a ese tipo de prácticas invasivas de diagnóstico y tratamiento de las patologías del aparato digestivo, efectuadas por profesionales médicos especialistas, ya sea aplicando anestesia parcial, regional o neuroleptoanalgesia;

Que para integrar la normativa reglamentaria, resulta necesario establecer disposiciones mínimas que regulen la habilitación y fiscalización de los referidos servicios;

Que el artículo 35º, último párrafo, del mencionado Decreto N° 1.453/86, prevé que todo hecho, situación y/o interpretación no contemplados en dicho acto administrativo; será resuelto por el Ministerio de Salud, pudiendo el mismo introducir las modificaciones técnicas necesarias para el logro de los fines propuestos en la reglamentación;

Que atento lo expuesto y conforme lo aconsejado por la Dirección General de Auditoría Médica y lo establecido en los artículos 11º, inciso b), párrafo 6), y 21º de la Ley N° 10.101, corresponde resolver de acuerdo con la propuesta formulada;

Que se ha expedido la Dirección General de Asuntos Jurídicos (Dictámenes Nros. 71.432 y 72.653/05 (fs. 10 y 16, respectivamente), sin formular objeciones al trámite;

POR ELLO:

**LA MINISTRO DE SALUD
RESUELVE:**

ARTICULO 1. - Apruébense las normas para la habilitación, supervisión y control de los servicios especializados donde se realizan prácticas invasivas de diagnóstico y tratamiento denominados Servicios de Endoscopia, Digestiva, formuladas en el anexo que en siete (7) folios integra la presente resolución.

ARTICULO 2. - Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.

Dra. SILVIA R. SIMONCINI
Ministra de Salud



ANEXO

SERVICIO DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Es aquél en el cual se pueden realizar prácticas invasivas de diagnóstico y tratamiento en algunas patologías del aparato digestivo, efectuadas por profesionales médicos especialistas, ya sea aplicando Anestesia Parcial, Regional o Neuroleptoanalgesia.

ARTÍCULO 1.- Recursos Humanos: las condiciones y requisitos para la acreditación de aptitudes profesionales son:

- a) Médico Gastroenterólogo: Con un mínimo de dos (2) años de ejercicio en la especialidad, con título reconocido y registrado en el Colegio de Médicos respectivo.
- b) Médico Cirujano: Con un mínimo de tres (3) años de ejercicio en la especialidad, debiendo acreditar su idoneidad para el ejercicio de la Endoscopia Digestiva mediante certificación de servicios, cursos, trabajos y/o docencia.
- c) Médico Anestesta: Título reconocido y registrado en el Colegio de Médicos respectivo.
- d) Médico y/o Técnico Radiólogo: Con título habilitante.
- e) Enfermera: Con título habilitante.
- f) Personal de Servicios Generales.

ARTÍCULO 2.- Riesgo Anestésico:

1. **CLASE 1:** Paciente sin alteración orgánica, fisiológica, bioquímica o psiquiátrica.
2. **CLASE 2:** Paciente con alteraciones generales leves a moderadas, producidas por el trastorno que se va a tratar quirúrgicamente, endoscópicamente o por otros procesos.
3. **CLASE 3:** Alteración o enfermedad general grave de cualquier origen, aún cuando sea imposible definir con precisión el grado de incapacidad que genera (pudiendo ser cardiopatía orgánica con limitación extrema, diabetes avanzada con complicaciones vasculares, insuficiencia pulmonar moderada a grave, angina de pecho o antecedentes de infarto de miocardio).
4. **CLASE 4:** Enfermedades generales graves que ponen en peligro la vida y no siempre susceptibles de corrección quirúrgica (pudiendo ser cardiopatías orgánicas con signos intensos de insuficiencia, angina persistente o miocarditis activa y grados avanzados de insuficiencia pulmonar, hepática, renal o endocrina).
Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, solo se permitirán realizar las prácticas endoscópicas ambulatorias en los pacientes Clases 1) y 2).

ARTÍCULO 3.- Riesgo Endoscópico:

Según la Norma de Organización y Funcionamiento de la Endoscopia Digestiva del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica y de acuerdo a la Resolución N° 282/94, del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, se ha procedido a realizar una Categorización por Niveles de Riesgo, a saber: Niveles I, II y III:



Nivel I) Son aquéllos pacientes que necesitan de endoscopías diagnósticas altas (esófago gastroduodenales) y bajas (colonoscopías), ambulatorias, que incluye la biopsia, toma y material para citología por cepillado o punción y tinciones vitales.

Nivel II) Se incluye en éste al Nivel I, más las prácticas endoscópicas como polipeptomías, esclerosis y ligaduras programadas de várices, extracción de cuerpos extraños, colocación de sondas, mucosectomías, dilataciones sin riesgo, electrocoagulación de lesiones, colangiopancreatografía retrógrada y esfinteropapilotomía.

Nivel III) A los Niveles I y II se le agregan las siguientes prácticas: colocación de prótesis de cualquier tipo, tratamientos complejos en la vía bilio-pancreática, resección de tumores submucosos, extracción de cuerpos extraños peligrosos.

Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, solo se podrá realizar en los servicios de endoscopia ambulatorios, los casos de riesgo endoscópico correspondientes a los Niveles I) y II).

ARTÍCULO 4°.- Recursos Físicos: Área de Atención Directa al Paciente.

Deberá tener las siguientes características:

- A. Se establece una superficie mínima de doce metros cuadrados (12 m².), con lado mínimo de tres metros (3 m.).
- B. Pisos: lisos, lavables, impermeables, sin comunicación a la red cloacal, resistentes al uso y con zócalos sanitarios.
- C. Paredes: lisas, impermeables, lavables e incombustibles, sin molduras.
- D. Cielorrasos: lisos.
- E. La altura del local: deberá permitir la correcta, instalación de las lámparas de iluminación, columnas de servicio para abastecimiento de gases y energía eléctrica, y equipos de monitores.
- F. Iluminación: natural o artificial.
- G. Climatización: equipo que proporcione frío/calor.
- H. Si la ubicación de dicho servicio es en planta alta, se deberá prever un ascensor para camilla (monta camillas) con un largo mínimo de dos metros con cincuenta centímetros (2,50 m.).
- I. Escaleras, ascensores y monta camillas:
 1. Escaleras: serán de tramos rectos no compensados y tendrán un ancho mínimo de un metro con diez centímetros (1,10 m.) si la internación es de hasta cien (100) camas; si supera esta cifra deberán tener un metro con cincuenta centímetros (1,50 m.) como mínimo. Deben poseer pasamanos en ambos lados. Narices evidenciadas.
 2. Ascensores y monta camillas: si el establecimiento con internación posee más de una planta deberá contar con no menos de un (1) monta camillas destinado exclusivamente al desplazamiento de camillas, cuya dimensión mayor no será inferior a dos metros con cincuenta centímetros (2,50 m.). Además deberá contar con no menos de un (1) ascensor para pacientes ambulatorios, público y/o personal.
 3. Fin establecimientos monovalentes a determinar por la Dirección General de Auditoría Médica, donde se llevan a cabo prestaciones ambulatorias de cirugía y el block quirúrgico funciona en planta alta, se deberá poseer monta camillas según el punto (2) del presente inciso, no siendo exigible en este caso el ascensor.



4. En establecimientos funcionantes e inscriptos al dictado de la Ley se admitirá la no existencia de un ascensor para pacientes, ambulatorios, público y/o personal, siempre que se reúnan la totalidad de las siguientes condiciones:
- No tener más de dos pisos altos.
 - No tener consultorios obligatorios en plantas altas.
 - Las escaleras no deben tener menos de un metro con diez centímetros (1,10 m) de ancho y ser de tramos rectos no compensados.
 - Señalizarse el monta-camillas que es de uso exclusivo para ese fin.

H. Accesos: deberán contar con aberturas que permitan el paso de sillas de ruedas y/o camillas.

ARTICULO 5°. - Sala de Pre anestesia y/o Recuperación: Todo establecimiento que realice prácticas endoscópicas y anestesia local, regional o neuroleptoanalgesia y no tenga unidad de terapia intensiva, deberá poseer una sala para estas funciones, cuyo número de camas será uno (1) como mínimo; con una superficie mínima, de seis metros cuadrados (6 m2.) por cama. Equipamiento: En quirófanos que se utilicen exclusivamente para oftalmología y cirugía plástica u otras especialidades a criterio de la Dirección General de Auditoría Médica, esta sala deberá poseer como mínimo una (1) cama, y contar con idénticas condiciones a las mencionadas.

Estas salas deberán contar con equipamiento mínimo que permita la pre-anestesia y recuperación post-anestésica con dispositivo completo para administrar oxígeno y aspiración (según lo dispuesto en la Resolución N° 869/98 y sus modificatorias del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, sobre equipamiento básico para salas de recuperación post-anestésica).

ARTÍCULO 6°.- Sector de lavabos: Deberá contar con una (1) boca de agua como mínimo, con agua fría/caliente.

ARTICULO 7°. - Sector de vestuarios y baños: Deberá poseer armarios individuales en número acorde al personal del servicio, debiendo estar embutidos; servicios sanitarios propios y exclusivos, provistos como mínimo de un (1) inodoro y (1) lavatorio, adaptado para personas con discapacidades.

ARTICULO 8°. - Local para lavado de instrumental: Equipado con mesada y pileta, con revestimiento y sobre mesada de sesenta centímetros (0,60 m.) de altura.

ARTICULO 9°. - Área Administrativa: Se deberá contemplar un sector para realizar el control de pedidos, archivo y planificación, registro de pacientes y confección de reportes.

ARTICULO 10°. - Depósito de Elementos de Limpieza: Deberá poseer un local destinado a tal fin, ubicado en el mismo nivel que encuentre la Sala de Endoscopia. Deberá tener una pileta tipo cocina y provisión de agua fría y caliente.



ARTICULO 11°. - Prevención contra incendios:

Se deberán tomar las prevenciones establecidas en las normas vigentes para la seguridad contra incendios de cada área de asentamiento, con las exigencias mínimas establecidas por Cuerpo de Bomberos o autoridad competente en el lugar. Se deberá presentar constancia.

- a) En lugares considerados de poco riesgo de incendio la distribución se hará de tal forma que no sea menester recorrer más de quince (15) metros para alcanzar un matafuego de 5 Kg. de espuma química, considerándose no menos de uno (1) por cada unidad de pasillo, en forma independiente por pisos. Se prohíbe el acceso a los mismos a través de escaleras o rampas.
- b) Los extinguidores manuales deben colocarse en lugares absolutamente visibles desde distinto ángulos y nunca debe permitirse la colocación de obstáculos que impidan tomarlos con facilidad.
- c) En lugares considerados de mayor riesgo (caldera y/o cuartos de máquinas, depósitos, tableros de electricidad) deben obligatoriamente instalarse matafuegos apropiados para cada servicio.
- d) Deberán estar perfectamente señalizados todos los medios de salida y/o escape de emergencia.

ARTICULO 12°. - Instalación de gases medicinales: Se deber prever instalaciones por bocas individuales mediante servicios centrales de oxígeno, aspiración y aire comprimido Oxígeno: Se deberá prever un tubo de oxígeno (totalmente armado) en el interior de cada sala, el que sólo podrá ser utilizado en caso de emergencia. Las fuentes de oxígeno se localizarán en el exterior de la Sala.

La instalación de oxígeno central abarcará la Sala de Endoscopia y la Sala de Pre anestesia y/o Recuperación.

El depósito de los tubos de oxígeno deberá ubicarse en patio abiertos, guardando una distancia no menor a un (1) metro de separación de los depósitos de combustibles.

Las ventanas que den a este patio deberán estar totalmente resguardadas y selladas.

S/C 4441 Mar. 10

TASA: [\(ver aranceles\)](#)

EQUIPAMIENTO:

- 1) Equipo completo para realizar endoscopia
- 2) Tensiómetro
- 3) Estetoscopio
- 4) Soda Vesical
- 5) Sonda Nasogástrica
- 6) Dispositivo completo para administrar oxígeno
- 7) Aspirador Central
- 8) Electrocardiógrafo
- 9) Desfibrilador
- 10) Monitor de ritmo cardíaco
- 11) Respirador Volumétrico
- 12) Ambú
- 13) Tubos endotraqueales
- 14) Laringoscopio
- 15) Cánulas de Mayo
- 16) Caja de Cirugía Menor
- 17) Camilla quirúrgica de fácil higiene, articulada o no
- 18) Mesa de instrumental
- 19) Oxígeno de pulso
- 20) Soporte de venoclisis
- 21) Negatoscopio
- 22) Electrobisturí
- 23) Fuente de oxígeno en el exterior de la Sala
- 24) Tubo de oxígeno portátil en el interior de la Sala
- 25) Fuente de luz central
- 26) Aire comprimido de calidad medicinal



DEPARTAMENTO DE FISCALIZACION Y CONTROL-(LEY 9847 y modificatorias)

-LEY 9847 y modificatorios- Resolución N° 101 – 17/02/2006

SERVICIO DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA

(Documentación exigida para iniciar el trámite de incorporación de Sala Endoscopia al Centro

1. Presentar **Solicitud de Habilitación** (formulario **DAM 2**) original, completo en todos sus ítems y firmado por el/los titulares responsables de la Institución (Actualización del/los Director/es Médico/s del Establecimiento). Nota en la cuál deberán especificar detalle de las intervenciones quirúrgicas que realizarán en el establecimiento.
2. **ACREDITACION PROPIEDAD DEL EDIFICIO:** se deberá entregar fotocopia **ESCRITURA** o **CONTRATO DE LOCACION** o **COMODATO** o **INSTRUMENTO PRIVADO** que autorice su uso.
3. **TITULARIDAD DEL ESTABLECIMIENTO A NOMBRE DE VARIAS PERSONAS AGRUPADAS EN UNA FORMA SOCIETARIA:** deberá entregar fotocopia **CONTRATO SOCIAL INSCRIPTO EN EL REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO Y ULTIMO ACTA DE DESIGNACION DE AUTORIDADES.**
4. En caso de existir dentro del edificio servicios **no propios (o concesionados)** deberán también presentar fotocopia autenticada por autoridades competentes del instrumento privado que autorice el uso de espacio físico (contrato o convenio). Si los titulares de estos fueran sociedades se deberán adjuntar fotocopias de contrato social y última acta de constitución de autoridades.
5. **ESTRUCTURA FUNCIONAL:** se debe entregar organigrama actualizado firmado por el propietario y/o responsable del Establecimiento (original).
6. **REGLAMENTO INTERNO:** se debe entregar reglamento actualizado y firmado por el propietario y/o responsable del Establecimiento (original).
7. **LISTADO DEL PERSONAL:** Detalle actualizado del Plantel Médico (incluidos otros profesionales, Enfermeros, Auxiliares de Enfermería, Técnicos,, Personal de mantenimiento, administrativos, Servicios generales, etc.), firmado por el propietario y/o responsable del Establecimiento (original).
8. **CERTIFICADOS DE MATRICULAS:** otorgado por los Colegios respectivos, del/los Director/es del Establecimiento, y demás Profesionales en original con menos de 1 año de expedida.
9. **CUOTA DE COLEGIACION:** Los profesionales médicos deberán mantener al día la cuota de colegiación correspondiente.
10. **CONVENIOS:** se deberá entregar **CONVENIO con servicios no propios externos** según correspondiese (**Servicio de: ESTERILIZACION - LAVANDERIA, SERVICIO DE TRASLADO DE PACIENTES, EMPRESA PARA LA RECOLECCION DE RESIDUOS PATOGENICOS,** etc.) en original o copia certificada por: oficina de certificaciones del poder judicial, Juez de Paz o Escribano. Se deberá presentar el convenio con un establecimiento con internación , adjuntando el certificado de habilitación del mismo autorizado por Autoridades competentes.
11. **PLANO REGLAMENTARIO ACTUALIZADO:** se deberá presentar la planimetría completa del Establecimiento, detallando en los mismos, los locales con las superficies correspondientes. Se adjuntará: Planta, Cortes, Vistas, Planos de Instalaciones: eléctricas-sanitarias (Agua fría-caliente-Desagües pluviales-cloacales)- Gas- Gases Medicinales-etc., **aprobado por autoridades competentes** (Col. de Arquitectos-Ing.-Técnicos-etc.-Municipalidad), los que podrán ser exigidos en caso de necesidad.

En todos los casos, se tomará como mínimo y salvo especificaciones en contrario, los requi sitos exigidos en el Reglamento de Edificaciones Privadas de la Municipalidad , siempre y // cuando no existan otras disposiciones vigentes en el lugar de ubicación de este Estableci-//// miento.

PLANO DE INSTALACIONES DE GASES MEDICINALES: Oxígeno-Vacío (Aspira-/
dor de Secreciones - Aire Comprimido)
Secreciones)

12. **CERTIFICADOS DE INSTALACIONES:** deberán entregarse los correspondientes a instalaciones sanitarias, eléctricas y de gas, donde conste el buen estado de uso y mantenimiento de las mismas expedidos por los profesionales habilitados.

Asimismo se deberá entregar el **certificado de seguridad** de la instalación destinada a **Gases medicinales** otorgado por la Empresa o Ejecutor de la misma.(Original).

13. RESIDUOS PATOLOGICOS: CONTRATO o CERTIFICADO DE PRESTACIONES DE SERVICIOS CON EMPRESA HABILITADA POR la **Subsecretaría de Medio Ambiente** que realice el Traslado de Residuos Patológicos, como así también **las normas de procedimiento del manejo interno** de los mismos, desde su generación hasta su depósito y posterior eliminación, firmado por el Director responsable y de acuerdo a las normas dictadas por organismos competentes. El instructivo interno para el manejo de los mencionados residuos (en el generador), deberá exhibirse en un área visible.

14. MONTO INSCRIPCION: Ver detalle Aranceles

15. CONSTANCIA DE INSTALACIONES: se deberá presentar una constancia firmada por el Director responsable que acredite los siguientes aparatos como propios del Establecimiento, indicando las características técnicas y las áreas con las cuales estarán conectados los mismos , adjuntando fotocopia de cada equipo y si hubiese, factura o recibo de la compra realizada: GRUPO ELECTROGENO- BOMBA DE VACIO- COMPRESOR- FUENTES DE OXIGENO-ETC.-

19.SEGURIDAD CONTRA INCENDIO: preveer la instalación de Luces de Emergencias, Rampas (en caso de contar con desniveles pronunciados), Salidas de Emergencias, Matafuegos, (conforme Normativas vigentes), etc. **Presentar Plano de Contingencia** avalado por un profesional experto en seguridad..

Cualquier modificación imprevista en la estructura del edificio o relacionado con el desenvolvimiento técnico, funcionamiento, destino, ampliación, reducción, etc., como así también la transferencia o cambio que se efectúe en su dirección, deberá ser comunicada dentro del plazo de los treinta (30) días de producida, al Organismo Habilitante, a los fines de su autorización de acuerdo a las normas reglamentarias.

Cabe destacar que las habilitaciones que se otorguen a los Establecimientos caducan a los 5 (cinco) años contados desde la fecha de su otorgamiento debiendo ser renovada, con no menos de 90 (noventa) días de antelación.-