

# *Ministerio de Salud Pública*

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Montevideo, ASUNTO No 43

**05 JUN 2017**

VISTO: la Resolución GMC N° 1/015 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: que por la misma se aprobó, el documento denominado "Requisitos de Buenas Prácticas para el funcionamiento de los Servicios de Salud";-----

CONSIDERANDO: I) que es necesario establecer normas que den garantías de calidad y estén orientadas a promover la reducción y control de riesgos a los usuarios y a los trabajadores de los servicios de salud;-----

II) que según lo dispuesto en el Artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura Institucional del MERCOSUR -Protocolo de Ouro Preto- aprobado por la Ley N° 16712 de 1° de setiembre de 1995, los Estados Parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2° del referido Protocolo;-----

III) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;-----

IV) que la citada actualización, cuenta con la aprobación de la División Normas Sanitarias del Ministerio de Salud Pública;-----

V) que la Dirección General de la Salud, del Ministerio de Salud Pública, no realiza objeciones respecto de la

internalización proyectada, por lo que corresponde proceder en consecuencia;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 1/015 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la cual se aprobó el documento denominado **“REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD”**, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo.-----

Artículo 2°.- Los Requisitos de Buenas Prácticas internalizados en el presente Decreto deben ser incluidos en las normas de organización y funcionamiento de los servicios de salud.-----

Artículo 3°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3539/2015.

IDL/ST.-

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**RAÚL SENDIC**  
Vicepresidente de la República  
en ejercicio de la Presidencia

**MERCOSUR/GMC/RES. N° 01/15**

**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS  
SERVICIOS DE SALUD**

**VISTO:** El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto

**CONSIDERANDO:**

La necesidad de contar con Requisitos de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los servicios de salud.

**GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los servicios de salud", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Requisitos de Buenas Prácticas establecidos en la presente Resolución deben ser incluidos en las normas de organización y funcionamiento de los servicios de salud de cada Estado Parte, pudiendo agregarse otros requisitos a la normativa nacional o local de acuerdo con la necesidad de cada Estado Parte.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del SGT N° 11, los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Esta Resolución debe ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 1/XII/2015.

**XCVIII GMC – Brasilia, 29/IV/15.**

## ANEXO

### REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD

#### 1. OBJETIVOS

Establecer los Requisitos de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los servicios de salud, entendiendo como tales los establecimientos destinados al desarrollo de acciones relacionadas a la promoción, protección, mantenimiento y recuperación de la salud, cualquiera sea el nivel de complejidad, ya sea con régimen de internación o no, incluyendo la atención realizada en consultorio o domicilio; basado en la mejora de la calidad, en la humanización de la atención y su gestión.

Promover la reducción y control de riesgos a los usuarios, trabajadores de la salud y al medio ambiente.

#### 2. GESTIÓN DE LA CALIDAD

**2.1** Los servicios de salud deben desarrollar acciones para establecer una política de calidad que involucre: estructura, proceso y resultado en la gestión de los mismos.

**2.1.1** El servicio de salud deberá utilizar la Garantía de la Calidad como herramienta de gestión, entendiendo a la misma como la totalidad de las acciones sistemáticas necesarias para garantizar que los servicios prestados estén dentro de los estándares de calidad exigidos para los fines que se proponen.

**2.2** Las Buenas Prácticas de Funcionamiento son componentes de la Garantía de la Calidad que aseguran que los servicios sean ofrecidos con los estándares de calidad adecuados.

**2.2.1** Las Buenas Prácticas de Funcionamiento están orientadas principalmente a la reducción de riesgos inherentes a la prestación de los servicios de salud.

**2.2.2** Los conceptos de Garantía de la Calidad y Buenas Prácticas de Funcionamiento aquí descriptos están relacionados entre sí con el fin de enfatizar sus relaciones y su importancia para el buen funcionamiento de los servicios de salud.

**2.3** Las Buenas Prácticas de Funcionamiento determinan que:

**2.3.1** El servicio de salud debe ser capaz de ofrecer servicios dentro de los estándares de calidad requeridos, cumpliendo con los requisitos de la normativa vigente en cada Estado Parte.

**2.3.2** El servicio de salud debe proporcionar todos los recursos necesarios, incluyendo:

- a) Personal calificado, capacitado e identificado;
- b) Ambientes identificados;
- c) Equipo, material y apoyo logístico; y
- d) Los procedimientos e instrucciones aprobadas y vigentes.

**2.3.3** Las quejas sobre los servicios prestados deben ser examinadas y registradas y las causas de los desvíos de calidad deben ser investigadas y documentadas debiéndose tomar medidas respecto a los servicios con desvío de la calidad, adoptando las medidas para prevenir recurrencias.

### **3. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**3.1** El servicio de salud debe establecer estrategias y acciones direccionadas para la seguridad del paciente, tales como:

**3.1.1** Mecanismos de identificación del paciente;

**3.1.2** Orientaciones para la higienización de las manos;

**3.1.3** Acciones para prevenir y controlar los efectos adversos relacionados con la atención a la salud;

**3.1.4** Mecanismos para garantizar la seguridad quirúrgica;

**3.1.5** Orientaciones para la administración segura de medicamentos, sangre, productos sanguíneos y hemocomponentes;

**3.1.6** Mecanismos para la prevención de caída de los pacientes;

**3.1.7** Mecanismos para la prevención de úlceras por presión;

**3.1.8** Orientaciones para fomentar la participación del paciente en la atención prestada.

### **4. CONDICIONES DE LA ORGANIZACIÓN**

**4.1** El servicio de salud debe tener estatuto interno o documento equivalente actualizado, teniendo en cuenta la definición y descripción de todas las actividades técnicas, administrativas y asistenciales, las responsabilidades y atribuciones.

**4.2** Los servicios de salud deben poseer una habilitación o una licencia de funcionamiento, actualizada periódicamente, emitida por la autoridad sanitaria competente.

**4.3** Los servicios y actividades tercerizados por los establecimientos de salud deben tener contratos de prestación de servicios.

**4.3.1** Los servicios y actividades tercerizados deben estar autorizados por la autoridad sanitaria competente, cuando así lo establezcan las normativas vigentes en cada Estado Parte.

**4.3.2** La habilitación de los servicios y actividades tercerizados deberá informar acerca de su capacidad para prestar este servicio, conforme las normativas vigentes en cada Estado Parte.

**4.4** El alcance de los estándares sanitarios establecidos por esta resolución no exime al servicio de salud en el cumplimiento de las demás normativas vigentes en cada Estado Parte.

**4.5** El servicio de salud debe tener un responsable técnico y un reemplazante, legalmente autorizados por la autoridad competente.

**4.5.1** La autoridad competente deberá ser notificada siempre que haya cambios del responsable técnico o su reemplazante.

**4.6** La dirección y el responsable técnico del servicio de salud tienen la responsabilidad de planificar, ejecutar y asegurar la calidad de los procesos.

**4.7** Las unidades funcionales de los servicios de salud deben tener un profesional a cargo, conforme esté definido en las normativas específicas vigentes en cada Estado Parte.

**4.8** El servicio de salud debe poseer un profesional legalmente habilitado que responda a las cuestiones operacionales durante el período de funcionamiento.

**4.9** El servicio de salud debe proporcionar la infraestructura física, recursos humanos, equipos, suministros y materiales necesarios a la operacionalización del servicio de acuerdo a la capacidad, el tipo de asistencia ofrecida y a las normativas vigentes en cada Estado Parte.

**4.10** El servicio de salud debe tener mecanismos para garantizar la continuidad de la atención al paciente cuando haya la necesidad de traslado o la realización de exámenes que no estén disponibles en el servicio.

**4.10.1** Todo paciente trasladado debe ser acompañado por lo menos con un resumen completo de su historia clínica, legible, con identificación y firma del profesional asistente, que debe formar parte de la historia clínica en el destino, quedando una copia en la historia clínica de origen.

**4.11** El servicio de salud debe poseer mecanismos para garantizar el funcionamiento de las Comisiones, Comités y Programas establecidos en la normativa vigente en cada Estado Parte.

**4.12** El servicio de salud debe tener mecanismos para garantizar el control del acceso de los trabajadores, pacientes, acompañantes y visitantes.

**4.13** El servicio de salud debe tener mecanismos para garantizar la identificación de los trabajadores, pacientes, acompañantes y visitantes.

**4.14** El servicio de salud debe mantener disponible, según el tipo de actividad, la documentación y registros relativos a:

**4.14.1** Plan de desarrollo arquitectónico aprobado por la autoridad competente;

**4.14.2** Control de la salud de los trabajadores;

**4.14.3** Educación permanente de los profesionales;

**4.14.4** Comisiones, comités y programas existentes;

**4.14.5** Contratos de servicios tercerizados;

**4.14.6** Control de la calidad del agua;

**4.14.7** Mantenimiento preventivo y correctivo de la construcción e instalaciones;

**4.14.8** Control de vectores y plagas urbanas;

**4.14.9** Mantenimiento correctivo y preventivo de los equipamientos e instrumentos;

**4.14.10** Plan de Gestión de Residuos de los servicios de salud;

**4.14.11** Nacimientos;

**4.14.12** Muertes;

**4.14.13** Admisiones y altas;

**4.14.14** Eventos adversos y quejas técnicas relacionados con productos o servicios;

**4.14.15** Monitoreo e relatos referentes al control de infecciones;

**4.14.16** Enfermedades de Declaración Obligatoria;

**4.14.17** Indicadores previstos en las normativas existentes;

**4.14.18** Normas, rutinas y procedimientos utilizados en el servicio;

**4.14.19** Otros documentos exigidos por la normativa vigente en cada Estado Parte.

## **5. HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE**

**5.1** La responsabilidad por el registro en la historia clínica es de todos los profesionales de la salud que prestan el cuidado al paciente.

**5.2** La custodia de la historia clínica es responsabilidad del servicio de salud, que debe cumplir con las normativas vigentes en cada Estado Parte.

**5.2.1** El servicio de salud debe garantizar la custodia de la historia clínica fundamentalmente respecto a la confidencialidad e integridad de la misma.

**5.2.2** El servicio de salud debe mantener la historia clínica en ámbito seguro, en buenas condiciones de conservación y organización, que permita el acceso cuando sea necesario.

**5.3** El servicio de salud debe garantizar que la historia clínica contenga los registros relativos a los datos identificatorios y a todas las prestaciones realizadas al paciente.

**5.4** El servicio de salud debe garantizar que la historia clínica deberá ser escrita de forma legible por todos los profesionales directamente involucrados en la atención al paciente, identificándose los mismos con la firma y sello aclaratorio en sus intervenciones, en caso de historia clínica en medio físico.

**5.5** La historia clínica pertenece al paciente y deberá estar permanentemente disponible para el mismo o sus representantes legales y para la autoridad competente, cuando sea necesario.

## **6. GESTIÓN DE PERSONAL**

**6.1** Los requisitos relativos a los recursos humanos del servicio de salud incluyen a los profesionales de todos los niveles de formación; cualquiera sea la modalidad de relación laboral con el servicio.

**6.2** El servicio de salud debe contar con equipo multidisciplinario acorde a la actividad que realizan y su perfil de demanda.

**6.3** El servicio de salud debe mantener disponibles los registros de capacitación de los profesionales compatibles con las funciones ejercidas.

**6.3.1** El servicio de salud debe contar con la documentación relativa a la habilitación de los profesionales para su ejercicio cuando fuera necesario.

**6.4** El servicio de salud debe promover la capacitación de sus profesionales al inicio de las actividades y de modo periódico, de acuerdo con el perfil del servicio, cuando sea necesario.

**6.4.1** Las capacitaciones deben ser registradas contemplando toda la información relativa a su contenido y modalidad.



**6.5** La capacitación referida en el artículo anterior debe adaptarse a la evolución del conocimiento y la identificación de nuevos riesgos.

## **7. GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA**

**7.1** El servicio de salud debe contar con un plan de desarrollo arquitectónico actualizado, acorde a las actividades desarrolladas y aprobado por los órganos competentes.

**7.2** Las instalaciones de agua, alcantarillado, electricidad, gas, aire, protección y extinción de incendios, comunicación y las demás existentes, deben cumplir con los requisitos de los códigos de construcción y reglamentos locales, así como las normas técnicas aplicables a cada una de las instalaciones.

**7.3** El servicio de salud debe mantener las instalaciones físicas de los ambientes externos e internos en buenas condiciones de conservación, seguridad, organización, comodidad y limpieza.

**7.4** El servicio de salud debe ejecutar acciones de gestión de riesgos de accidentes inherentes a las actividades desarrolladas.

**7.5** El servicio de salud debe poseer iluminación y ventilación en consonancia con el desarrollo de sus actividades.

**7.6** El servicio de salud debe garantizar la calidad del agua necesaria para el funcionamiento de sus unidades.

**7.6.1** El servicio de salud debe garantizar que la limpieza de los depósitos de agua sea realizada conforme las normativas vigentes en cada Estado Parte.

**7.6.2** El servicio de salud debe mantener los registros de la capacidad y de la limpieza periódica de los depósitos de agua.

**7.7** El servicio de salud debe garantizar la continuidad del suministro de agua, incluso en el caso de interrupción del suministro por el proveedor, en los lugares de los servicios donde el agua se considera insumo crítico.

**7.8** El servicio de salud debe garantizar la continuidad del suministro de energía eléctrica en caso de interrupción del suministro por el proveedor a través de sistemas de alimentación de emergencia, en los lugares de los servicios donde la electricidad se considera insumo crítico.

**7.9** El servicio de salud debe tomar medidas para el mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones del edificio, por medio propio o de terceros.

**7.10** El servicio debe garantizar condiciones de accesibilidad en todos sus sectores, incluyendo servicios sanitarios, para los discapacitados.

## **8. PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES**

**8.1** El servicio de salud debe garantizar los mecanismos respecto a la inmunización contra agentes biológicos a que los trabajadores puedan estar expuestos.

**8.2** El servicio de salud debe asegurar que los empleados sean evaluados periódicamente en relación a su estado de salud, manteniendo registros de esa evaluación.

**8.3** El servicio de salud debe garantizar que los trabajadores con problemas de salud solamente se reintegren a sus actividades habituales después del alta médica.

**8.4** El servicio de salud debe garantizar que sus trabajadores, con exposición potencial a riesgos biológicos, físicos o químicos utilicen indumentaria de trabajo, incluyendo calzado, que sean compatibles con el riesgo y en condiciones de confort.

**8.5** El servicio de salud debe garantizar los mecanismos para prevenir el riesgo de accidentes de trabajo, incluyendo la provisión de Equipos de Protección Individual (EPI) en número suficiente y compatible con las actividades realizadas por los trabajadores.

**8.5.1** Los trabajadores no deben dejar el lugar de trabajo con los equipos de protección individual.

**8.6** El servicio de salud debe mantener los registros de comunicación de accidentes de trabajo.

**8.7** El Servicio de Salud debe mantener disponible para todos los empleados, según sus funciones:

**8.7.1** Normas y conductas de seguridad biológica, química, física, ocupacional y del ambiente;

**8.7.2** Instrucciones para el uso de los Equipos de Protección Individual (EPI);

**8.7.3** Procedimientos en caso de incendios y accidentes;

**8.7.4** Orientación para el manejo y transporte de productos para la salud contaminados.

## **9. GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PROCESOS**

**9.1** El servicio de salud debe contar con normas, procedimientos y rutinas técnicas escritas y actualizadas, de los procesos de trabajo en un lugar de fácil acceso a todo el equipo.

**9.2** El servicio de salud debe mantener los ambientes limpios, libres de residuos y olores que sean incompatibles con la actividad y debe cumplir con los criterios de criticidad para las áreas.

**9.3** El servicio de salud debe garantizar la disponibilidad de los equipos, materiales, insumos y medicamentos en acuerdo con la complejidad, el tipo de servicio y la cantidad de usuarios atendidos en el servicio.

**9.4** El servicio de salud debe llevar a cabo la gestión de sus tecnologías para satisfacer las necesidades del servicio, manteniendo las condiciones de selección, adquisición, almacenamiento, instalación, operación, distribución, eliminación y trazabilidad para esos fines.

**9.5** El servicio de salud debe garantizar que los materiales y equipos sean utilizados exclusivamente para los fines a que están destinados.

**9.6** El servicio de salud debe garantizar que los colchones y almohadas estén protegidos con material impermeable y lavable, y que no presenten deterioros.

**9.7** El servicio de salud debe garantizar la calidad de los procedimientos de desinfección y esterilización de equipos y materiales.

**9.8** El servicio de salud debe garantizar que todos los usuarios reciban soporte vital inmediato cuando sea necesario.

**9.9** El servicio de salud debe proporcionar los insumos, productos y equipos necesarios para las prácticas de higiene de manos de los trabajadores, pacientes, acompañantes y visitantes.

**9.10** El servicio de salud que brinde asistencia nutricional o comidas debe garantizar la calidad nutricional y la seguridad de los alimentos.

**9.11** El servicio de salud debe informar a los órganos competentes sobre la sospecha de enfermedad de notificación obligatoria, según lo establecido en las normativas vigentes en cada Estado Parte.

**9.12** El servicio de salud deberá calcular y mantener los registros relacionados a los indicadores establecidos en las normativas vigentes en cada Estado Parte.

## **10. CONTROL INTEGRADO DE VECTORES Y PLAGAS URBANAS**

**10.1** El servicio de salud debe garantizar acciones eficaces y continuas de control de vectores y plagas urbanas, de acuerdo con la normativa vigente en los Estados Partes.

**10.2** No se permite comer o almacenar alimentos en el lugar de trabajo designado para la ejecución de los procedimientos de salud.