

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ASUNTO NRO 69.-

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 17 DIC 2021

VISTO: la Resolución GMC N° 32/20 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: que por la misma se aprobaron los “Requisitos de Buenas Prácticas para el funcionamiento de los Servicios de Salud (Derogación de la Resolución GMC N° 01/15)”;-----

CONSIDERANDO: I) que es necesario la actualización de la reglamentación incorporando la Resolución N° 32/20, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR al ordenamiento jurídico nacional;-----

II) que por el Artículo 38 del Protocolo Adicional al tratado de Asunción sobre la estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto- aprobado por Ley N° 16.712 de 1 de setiembre de 1995, los Estados Partes 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 la norma emanada del Grupo Mercado Común referida en el Visto;-----

IV) que la Dirección General de la Salud y la División Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública, no realizan objeciones respecto de la internalización proyectada, por lo que corresponde proceder a su incorporación al ordenamiento jurídico nacional ;-----

ATENCIÓN: 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°.- Incorporase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 32/20, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobaron los " Requisitos de Buenas Prácticas para el funcionamiento de los Servicios de Salud (Derogación de la Resolución GMC N° 01/15)".-----

Artículo 2°.- El presente Decreto tendrá vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.-----


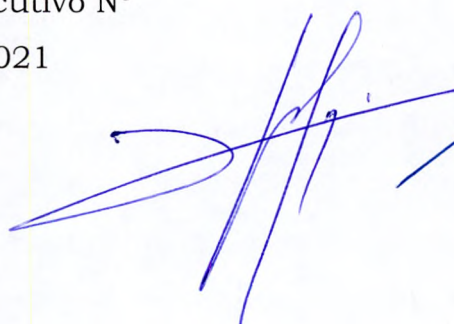
Artículo 3°.- Comuníquese. -----

Decreto Interno N°

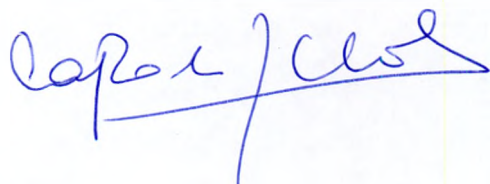
Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-3818-2021

AA



LACALLE POU LUIS





MERCOSUR/GMC/RES. N° 32/20

**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO
DE LOS SERVICIOS DE SALUD
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 01/15)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 01/15 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario actualizar los Requisitos de Buenas Prácticas para el funcionamiento de los servicios de salud.

**EL 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 Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 01/15.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 25/VII/2021.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 26/II/21.

ANEXO

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

1. OBJETIVOS

Los objetivos de la presente Resolución son 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, domicilio y servicios móviles, basado en la mejora de la calidad, en la humanización de la atención y su gestión, así como 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 debe 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. 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 establezca la normativa vigente 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 la normativa vigente en cada Estado Parte.
- 4.4. El alcance de los estándares sanitarios establecidos por la presente Resolución no exime al servicio de salud en el cumplimiento de la demás normativa vigente 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 debe 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 la normativa específica vigente 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 la normativa vigente en cada Estado Parte.
- 4.10. El servicio de salud debe tener mecanismos para garantizar la continuidad de la atención al paciente cuando haya necesidad de traslado o de 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 y reportes referentes al control de infecciones;

- 4.14.16. Enfermedades de Declaración Obligatoria;
- 4.14.17. Indicadores previstos en la normativa vigente;
- 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 del 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 la normativa vigente 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 un 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 sea 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 debe 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 un 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 numeral 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 de cada Estado Parte.

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 a la normativa vigente 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 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 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, para discapacitados, incluyendo servicios sanitarios.

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 con 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 de 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 los 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 la normativa vigente en cada Estado Parte.
- 9.12. El servicio de salud deberá calcular y mantener los registros relacionados a los indicadores establecidos en la normativa vigente 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 cada Estados Partes.
- 10.2. En el servicio de salud no está permitido comer o almacenar alimentos en el lugar de trabajo designado para la ejecución de los procedimientos de salud.

