



# Decreto Supremo

*El Presidente de la República*

*Considerando:*

Que la Ley General de Salud N° 26842 establece que los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta el Ministerio de Salud;

Que es necesario reglamentar las condiciones, requisitos y procedimientos para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842; Ley General de Salud y de acuerdo con las facultades conferidas por el inciso 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú;

## DECRETA:

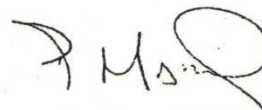
**Artículo 1°.-** Apruébase el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo que consta de ciento treinticuatro artículos, quince disposiciones complementarias y un anexo.

**Artículo 2°.-** El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitres días del mes de junio del año dos mil seis

Firma manuscrita de Alejandro Toledo.

ALEJANDRO TOLEDO  
Presidente Constitucional de la República

Firma manuscrita de Dra. Pilar Mazzetti Soler.

DRA. PILAR MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

**Aprueban Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo**  
**DECRETO SUPREMO Nº 013-2006-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud Nº 26842 establece que los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta el Ministerio de Salud;

Que es necesario reglamentar las condiciones, requisitos y procedimientos para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley Nº 26842; Ley General de Salud y de acuerdo con las facultades conferidas por el inciso 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

**Artículo 1.-** Apruébase el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo que consta de ciento treinticuatro artículos, quince disposiciones complementarias y un anexo.

**Artículo 2.-** El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitrés días del mes de junio del año dos mil seis.

ALEJANDRO TOLEDO

Presidente Constitucional de la República

PILAR MAZZETTI SOLER

Ministra de Salud

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO**

TÍTULO PRIMERO: DISPOSICIONES GENERALES

TÍTULO SEGUNDO: DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

CAPÍTULO II: DE LA PLANTA FÍSICA

CAPÍTULO III: DEL PERSONAL

CAPÍTULO IV: DE LOS ESTABLECIMIENTOS SIN INTERNAMIENTO

CAPÍTULO V: DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON INTERNAMIENTO

CAPÍTULO VI: DEL SERVICIO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS

TÍTULO TERCERO: DE LOS SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

TÍTULO CUARTO: DE LA GARANTÍA DE CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

TÍTULO QUINTO: DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

TÍTULO SEXTO: DE LA VERIFICACIÓN SANITARIA

TÍTULO SÉPTIMO: DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

**TÍTULO PRIMERO**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.- Objeto**

El presente Reglamento establece los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento.

**Artículo 2.- Definiciones**

A efecto de la aplicación del presente Reglamento, se tendrá en cuenta las siguientes definiciones:

**Acreditación.-** Procedimiento de evaluación periódica de los recursos institucionales, que tiende a garantizar la calidad de la atención, a través de estándares previamente definidos por la autoridad de salud.

**Alta.-** Circunstancia en que un paciente internado se retira vivo del establecimiento, por alguna de las siguientes condiciones: alta médica definitiva, alta médica transitoria o traslado a otro establecimiento.

**Auditoría médica.-** Revisión y examen detallado de registros y procesos médicos seleccionados con miras a evaluar la calidad de la atención médica brindada. La auditoría médica es un proceso efectuado por profesionales calificados que no han participado en la producción de los datos o la información, ni en la atención médica examinados.

**Categorización.-** Proceso que conduce a homogenizar y clasificar los diferentes establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, en base a niveles de complejidad y a características funcionales, que permitan responder a las necesidades de salud de la población que atiende.

**Calidad de la Atención.-** Conjunto de actividades que realizan los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo en el proceso de atención, desde el punto de vista técnico y humano, para alcanzar los efectos deseados tanto por los proveedores como por los usuarios, en términos de seguridad, eficacia, eficiencia y satisfacción del usuario.

**Competencia técnica.-** Capacidad de los profesionales y personal que presta la atención, para utilizar en forma idónea los conocimientos más actualizados y los recursos disponibles, para producir atenciones de salud en la población atendida.

**Documentos de Gestión.-** Conjunto sistematizado de guías, normas y procedimientos que sirven de referencia a la acción del personal, contribuyendo a regular procesos administrativos o de atención o servicios de salud.

**Estándares.-** Patrones referenciales de calidad utilizados para evaluar condiciones estructurales, de procesos o resultados de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

**Evaluación de la Calidad.-** Proceso referido a la valoración de la calidad de la atención, a través de estándares e indicadores de estructura, procesos y resultados.

**Garantía de Calidad.-** Aplicación de procesos de mejora de la calidad en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, aunados al cumplimiento de indicadores de proceso y resultados, seleccionados por la autoridad de salud y las propias instituciones.

**Guía de práctica clínica.-** Recomendaciones desarrolladas sistemáticamente acerca de un problema clínico específico para asistir tanto al personal de la salud como a los pacientes en el proceso de toma de decisiones para una apropiada y oportuna atención a la salud.

**Historia Clínica.-** Documento médico que registra los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata de la atención que el médico u otros profesionales brindan al paciente.

**Indicador.-** Variable que es susceptible de ser observada y valorada, cuantitativa o cualitativamente, permitiendo identificar y comparar el nivel o estado de una situación determinada.

**Medicina alternativa.-** Diversas prácticas o productos destinados al cuidado médico o de salud que no son considerados como parte de la atención médica o de salud convencional y que vienen siendo estudiados o investigados para conocer si son seguros y si responden a las condiciones médicas o de enfermedad para las cuales son utilizados.

**Nivel de complejidad.-** Grado de diferenciación y desarrollo de los servicios de salud, alcanzado en función a la especialización y tecnificación de sus recursos.

**Recategorización.-** Proceso por el cual se realiza una nueva determinación de la categoría de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

**Uso eficiente de los recursos.-** Forma en que la atención prestada produce el efecto deseado, minimizando esfuerzos, gasto o pérdidas innecesarias, al usuario y al proveedor del servicio.

### **Artículo 3.- Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento, así como las normas que aprueba el Ministerio de Salud en su desarrollo, son de aplicación general a todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, incluyendo a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales.

### **Artículo 4.- Dirección técnica en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo funcionan bajo la responsabilidad técnica de un director médico o de un responsable de la atención de salud, según corresponda, quienes responden ante la Autoridad de Salud por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, en este Reglamento y normas conexas. La responsabilidad que afecta al director médico o al responsable de la atención de salud alcanza también al propietario del establecimiento de salud y a los del servicio médico de apoyo.

### **Artículo 5.- Inicio de actividades de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo para dar inicio a sus actividades deben contar con un reglamento interno y otros documentos de gestión que definan claramente su organización, las funciones del personal, mecanismos de coordinación y comunicación interna y externa, estandarización de procesos y mecanismos de control de acuerdo a las normas vigentes.

Además, deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso.

Los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo, en el que su administración y la atención al usuario es proporcionada directa e íntegramente por un mismo profesional, están eximidos de la obligación a que se refiere el primer párrafo de la presente disposición.

#### **Artículo 6.- Instalación y operación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo**

Conforme a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final de la Ley General de Salud, los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo comprendidos en el Reglamento, no requieren de autorización sanitaria para su instalación o funcionamiento. Cualquier persona que cumpla con las disposiciones legales vigentes y con las normas contenidas en el presente Reglamento podrá instalar y operar establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

#### **Artículo 7.- Presentación de comunicación por inicio de actividades**

Dentro de los treinta (30) días calendario de iniciada sus actividades, el propietario del establecimiento de salud o del servicio médico de apoyo, conjuntamente con quien ejercerá la responsabilidad técnica del mismo, debe presentar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, una comunicación con carácter de declaración jurada garantizando la calidad y seguridad de los servicios que brinda, consignando, además, la siguiente información:

- a) Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- b) Nombre y dirección del establecimiento así como el respectivo croquis de ubicación;
- c) Nombre, número de colegiatura profesional y de especialidad según corresponda, del director médico o responsable de la atención de salud;
- d) Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el presente Reglamento, número de ambientes y los servicios que funcionan;
- e) Especialidad(es) de prestación que brinda;
- f) Grupo objetivo a quien van a atender;
- g) Relación de equipamiento (biomédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades), diferenciando los propios de los provistos por terceros;
- h) Nómina de profesionales de la salud, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación, cuando corresponda;
- i) Horario de atención;
- j) Compatibilidad de uso.

Todo cambio o modificación de la información declarada por el interesado así como cierres temporales y definitivos del establecimiento o su reapertura, deben ser igualmente comunicados dentro del plazo máximo de treinta (30) días calendario de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación.

Las comunicaciones a que se refieren los párrafos precedentes, no están sujetas a pronunciamiento de la Autoridad de Salud ni a pago alguno. Recepcionada la comunicación, la Autoridad de Salud, sin costo alguno, otorga una constancia de dicha recepción.

La documentación comprobatoria de la información que se suministra, así como la memoria descriptiva y el programa arquitectónico del local que ocupa el establecimiento o servicio y de cada una de las áreas o servicios que lo integren, las especificaciones respecto al tamaño, iluminación, instalaciones y servicios sanitarios, y los planos si se trata de un establecimiento con internamiento, deben conservarse en el local y estar a disposición de la Autoridad de Salud para su revisión o cuando ésta lo solicite.

#### **Artículo 8.- Categorización de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, luego de haber presentado la comunicación a que se refiere el primer párrafo del artículo 7, tendrán un plazo de noventa (90) días calendario para solicitar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente su categorización.

Los procedimientos y requisitos para la categorización se sujetan a lo dispuesto en la norma técnica sobre categorías que aprueba el Ministerio de salud.

#### **Artículo 9.- Garantía de la calidad y seguridad de la atención**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo están obligados a garantizar la calidad y seguridad de la atención que ofrecen a sus pacientes, a proporcionarles los mayores beneficios posibles en su salud, a protegerlos integralmente contra riesgos innecesarios y satisfacer sus necesidades y expectativas en lo que corresponda.

#### **Artículo 10.- Condiciones igualitarias en la calidad de las prestaciones**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben establecer condiciones igualitarias en la calidad de las prestaciones que brinden, independientemente de las condiciones económicas, sociales, de género y de creencias de los usuarios.

#### **Artículo 11.- Contratación a terceros**

El establecimiento de salud y/o el servicio médico de apoyo que contrate a terceros para la provisión de un servicio, son solidariamente responsables de garantizar la calidad de éste y de las consecuencias que las fallas o deficiencias que los servicios contratados ocasionen.

**Artículo 12.- Condiciones de conservación, higiene y funcionamiento**

La planta física, las instalaciones y el equipamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento, de acuerdo a la norma técnica correspondiente.

**Artículo 13.- Manejo de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo que manejen sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria así como medicamentos que las contienen deben contar con un responsable químico farmacéutico encargado de vigilar que se cumplan las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

**Artículo 14.- Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo seguros ante desastres**

Todo establecimiento de salud y servicio médico de apoyo, debe contar con medidas para la reducción de la vulnerabilidad estructural, no estructural y funcional, que garanticen condiciones de seguridad frente a los desastres, para los usuarios, pacientes, visitantes y personal; así mismo desarrollar acciones de organización y preparación ante situaciones de emergencia y desastres acorde con lo dispuesto por el Instituto Nacional de Defensa Civil y por la Oficina General de Defensa Nacional del Ministerio de Salud.

**Artículo 15.- Restricciones a las actividades comerciales**

Queda prohibido el comercio ambulatorio en el perímetro exterior de locales de los establecimientos de salud. El área adyacente a las puertas de ingresos y salidas de los mismos deben estar permanentemente despejados.

Asimismo no podrán instalarse a menos de 200 metros de establecimientos de salud con internamiento, locales destinados a juegos de azar, bingos, discotecas y otros afines a estos, que generen ruidos molestos y alteren la tranquilidad de los mismos.

**Artículo 16.- Actividades de docencia y de investigación**

Dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria.

**TÍTULO SEGUNDO****DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD****CAPÍTULO I****GENERALIDADES****Artículo 17.- Establecimientos de salud**

Entiéndase por establecimientos de salud aquellos que realizan, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigidas a mantener o restablecer el estado de salud de las personas.

**Artículo 18.- Clasificación de los establecimientos de salud**

Los establecimientos de salud se clasifican de acuerdo al tipo de prestación que brindan en:

- a) Establecimientos sin internamiento; y,
- b) Establecimientos con internamiento.

**Artículo 19.- Registro de atenciones de salud en una historia clínica**

En todo establecimiento de salud, las atenciones de salud realizadas en consulta ambulatoria, hospitalización y emergencia deben registrarse obligatoriamente en una historia clínica.

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 44 de la Ley General de Salud, los establecimientos de salud están obligados, bajo responsabilidad, a proporcionar al paciente copia de su historia clínica cuando éste o su representante lo solicite, en cuyo caso el costo será asumido por el interesado.

**Artículo 20.- Elaboración de la historia clínica**

La historia clínica debe elaborarse en forma clara, legible y sin enmendaduras. Cada anotación que se efectúe debe contar con fecha, hora, nombre, firma y sello del responsable, y número de colegiatura si correspondiera. Al inicio o pie de cada folio se debe consignar la identidad del paciente o usuario, el número de la historia clínica y, cuando corresponda, la identificación del establecimiento, el servicio y el número de cama.

**Artículo 21.- Consignación de diagnósticos en la historia clínica**

Todo diagnóstico registrado en una historia clínica debe consignarse utilizando términos de uso corriente en la literatura médica, los que serán codificados de acuerdo a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) vigente de la Organización Mundial de la Salud.

#### **Artículo 22.- Archivo de historias clínicas**

El establecimiento de salud está obligado a organizar, mantener y administrar un archivo de historias clínicas en medios convencionales o electrónicos.

El archivo de historias clínicas de los establecimientos que atiendan las 24 horas del día, debe garantizar el acceso a las mismas durante ese período, a efectos de prestar la atención inmediata al paciente.

#### **Artículo 23.- Responsable del archivo de historias clínicas**

El responsable del archivo de las historias clínicas debe adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad y confidencialidad de los datos de carácter personal y los relativos a la salud de los pacientes.

#### **Artículo 24.- Archivamiento de historias clínicas en medios electrónicos**

Las historias clínicas que se archiven en medios electrónicos deben estar debidamente protegidas, para que identifique claramente al autor y para que su contenido no sea alterado o eliminado. Es responsabilidad del jefe de archivos mantener respaldos de seguridad que permitan recuperar la información cuando fallan los archivos primarios u originales.

#### **Artículo 25.- Conservación de las historias clínicas**

El plazo mínimo de conservación de las historias clínicas es de quince (15) años. La Norma Técnica de Historias Clínicas establece los plazos específicos de conservación.

La conservación de las historias clínicas de pacientes con cáncer ocupacional se sujeta en cuanto al plazo, a lo dispuesto por el Reglamento de Prevención y Control de Cáncer Profesional aprobado por Decreto Supremo N° 039-93-PCM.

#### **Artículo 26.- Entrega de historias clínicas cuando cese la actividad de un establecimiento de salud**

En los casos que cese la actividad de un establecimiento de salud, las historias clínicas deben ser remitidas a la respectiva institución del cual dependen o en su defecto a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente. En la Norma Técnica de Historias Clínicas se establece el procedimiento de entrega de historias clínicas a la que se refiere el presente artículo.

#### **Artículo 27.- Contenido de las recetas que emitan los profesionales médicos**

En concordancia con lo dispuesto en el Artículo 35 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2001-SA, las recetas que emitan los profesionales médicos facultados para ello, deben contener, en forma clara, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende, y nombre, dirección y teléfono del establecimiento de salud, cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento. Dichos datos deberán figurar en forma impresa, sellada o en letra legible.
- b) Nombre del producto objeto de la prescripción con su denominación común internacional (DCI), si la tuviera.
- c) Concentración del principio activo.
- d) Forma farmacéutica.
- e) Posología, indicando el número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento.
- f) Lugar, fechas de expedición y expiración de la receta, firma habitual y sello del facultativo que prescribe.
- g) Información dirigida al químico farmacéutico que el facultativo estime pertinentes.

#### **Artículo 28.- Prescripción de medicamentos**

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 26 de la Ley General de Salud, los profesionales médicos al prescribir medicamentos están obligados a informar al paciente o familiar responsable sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.

### **CAPÍTULO II**

#### **DE LA PLANTA FÍSICA**

##### **Artículo 29.- Requisitos para planta física del establecimiento**

La planta física de los establecimientos de salud, sin perjuicio de las condiciones específicas que para cada caso en particular se establezca, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Señalización externa que identifique al establecimiento de acuerdo a la clasificación que le corresponda;
- b) Áreas y ambientes acordes con el tipo del establecimiento, según lo dispuesto en el presente Reglamento y normas sanitarias conexas;
- c) Instalaciones sanitarias, eléctricas, de comunicaciones y otras especiales, en condiciones operativas, que correspondan al tipo de establecimiento y a la modalidad de servicios que presta;
- d) Vías de acceso al establecimiento y circulación dentro del mismo que faciliten el ingreso y desplazamiento de personas con limitaciones físicas y que requieran silla de ruedas, camillas u otro tipo de ayudas, según las normas;
- e) Señalización escrita y por símbolos, que permita la ubicación e identificación de los servicios, zonas de seguridad, salidas de emergencia, avisos de no fumar, de guardar silencio; de acuerdo a los parámetros establecidos por las autoridades correspondientes. Todo espacio señalizado debe estar libre de cualquier otro tipo de letrero o cartel distractor;

- f) Condiciones de seguridad para los usuarios y el personal que acuden al establecimiento;
- g) Pisos impermeables, resistentes, antideslizantes, secos, de fácil limpieza y uniformes. Además deben tener nivelación adecuada para facilitar el drenaje, cuando corresponda;
- h) La unión de paredes y muros con el piso, cielos rasos o techos en las áreas de centro obstétrico, neonatología, central de esterilización, centro quirúrgico, unidad de cuidados intensivos y cuartos de aislamiento invertido, deben contar con acabados que faciliten la limpieza y las condiciones de asepsia;
- i) Cielos rasos, paredes o muros impermeables, resistentes a factores ambientales, cubiertos con material lavable de fácil limpieza que posibilite el cumplimiento de las condiciones de asepsia; y,
- j) Ascensor, cuando cuenten con más de dos pisos y cuando se trate de hospitales, clínicas o similares, debe tener las dimensiones mínimas que permitan el ingreso cómodo de una camilla.

#### **Artículo 30.- Prohibición de actividades que alteren la tranquilidad en la atención del paciente**

En los locales destinados a establecimientos de salud no se deberá realizar ningún tipo de actividad que altere la tranquilidad o interfiera con la atención del paciente. Si el establecimiento cuenta con ambientes destinados a vivienda del personal, éstos deberán estar separados e independizados de las áreas de atención.

#### **Artículo 31.- Seguridad radiológica**

Los establecimientos de salud que cuenten con servicios de radiología, radioterapia o medicina nuclear, deben cumplir con las disposiciones de seguridad radiológica.

#### **Artículo 32.- Utilización y mantenimiento de los equipos médicos**

Los equipos médicos utilizados en los establecimientos de salud deben corresponder a los servicios que se prestan. Estos deberán mantenerse operativos, según el plan de mantenimiento preventivo elaborado por el establecimiento.

Los equipos electromédicos deben exhibir en lugar visible un rotulado en el que conste la fecha de la última revisión técnica y otro en el cual se detalle las instrucciones de su manejo.

El mobiliario, utensilios y menaje utilizados para la atención de salud deben mantenerse operativos y en buen estado de conservación y limpieza.

#### **Artículo 33.- Iluminación y ventilación**

Los establecimientos de salud deben contar con iluminación y ventilación naturales preferiblemente. Cuando ello no sea posible se contará con iluminación y/o ventilación artificiales garantizando ésta última una temperatura, humedad relativa y frecuencia de renovación de aire ajustadas a las necesidades de cada área.

#### **Artículo 34.- Manejo de los residuos sólidos**

Todo establecimiento de salud de acuerdo a sus características debe asegurar el manejo y tratamiento adecuado de los residuos sólidos.

#### **Artículo 35.- Suministro de agua**

El establecimiento de salud debe tener garantizado un suministro de agua segura, suficiente y permanente para cubrir sus necesidades. Los sistemas que utilice para el suministro y almacenamiento del agua deben ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite su contaminación.

### **CAPÍTULO III**

### **DEL PERSONAL**

#### **Artículo 36.- Dirección técnica**

Los establecimientos de salud funcionan bajo la responsabilidad de un director médico o un responsable de la atención de salud, a excepción de los consultorios médicos y de otros profesionales de la salud.

Dicha función será ejercida de modo permanente durante el horario de funcionamiento. En caso de ausencia, debe ser reemplazado de inmediato por otro profesional de la salud, para lo cual el establecimiento de salud debe prever la línea de reemplazo.

#### **Artículo 37.- Funciones del director médico y/o del responsable de la atención de salud**

Al director médico o al responsable de la atención de salud le corresponde:

- a) Planificar, organizar, dirigir y controlar la producción de los servicios de salud, asegurando la oportuna y eficiente prestación de los mismos;
- b) Asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención y la estandarización de los procedimientos de la atención de salud;
- c) Asegurar la implementación de mecanismos que permitan recoger las sugerencias, quejas y reclamos de los usuarios, así como verificar la permanente evaluación y solución de los mismos;
- d) Asegurar que la competencia técnica de los profesionales y personal que laboran en el establecimiento se ajuste al área o servicio en el que se desempeñan;
- e) Garantizar la existencia, disponibilidad, operatividad y buen estado de conservación del equipamiento e instrumental médico, electromédico, eléctrico y mecánico;

- f) Informar a la Autoridad de Salud, los casos de enfermedades y daños de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica de acuerdo a las normas vigentes;
- g) Asegurar la presencia y permanencia del personal necesario, en calificación y número, para garantizar una conveniente prestación de la atención;
- h) Garantizar la existencia, en la cantidad y calidad necesarias, de los insumos y materiales requeridos para la adecuada prestación de los servicios de salud;
- i) Supervisar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo, de los equipos, instrumentos e instalaciones;
- j) Supervisar que se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación;
- k) Adoptar los medios para que los médicos tratantes confeccionen en tiempo y forma oportunos la historia clínica de cada paciente;
- l) Controlar el adecuado archivamiento de las historias clínicas;
- m) Denunciar a la autoridad competente todo hecho o acto de carácter delictuoso previsto en el Artículo 30 de la Ley General de Salud;
- n) Garantizar las condiciones de limpieza, aseo y conservación de las instalaciones y la adecuada presentación del personal que labora en el establecimiento;
- ñ) Emitir o visar las certificaciones institucionales en materia de salud cuando sean requeridas sin perjuicio de las que puedan otorgar los profesionales tratantes;
- o) Disponer las medidas para el cumplimiento de las normas técnicas de salud aprobadas por el Ministerio de Salud;
- p) Supervisar que el responsable del manejo de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que los contienen, cumpla las disposiciones legales y reglamentarias referidas a la adquisición, custodia, control y dispensación de los mismos;
- q) Verificar la utilización de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción de medicamentos;
- r) Disponer la elaboración del programa de capacitación para el personal, así como coordinar y supervisar dicho programa;
- s) Disponer la elaboración del reglamento interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos dispuestos en el Artículo 5 del presente Reglamento;
- t) Disponer y supervisar las medidas para el cumplimiento de las normas referidas a la atención de emergencia;
- u) Verificar la utilización de la identificación estándar de datos en salud dispuesta en el Decreto Supremo N° 024-2005-SA;
- v) Disponer la elaboración del Plan de contingencia o respuesta ante situaciones de emergencias y desastres;
- w) Presentar la información estadística que solicite la Autoridad de Salud; y,
- x) Supervisar lo dispuesto en el artículo 119 del presente Reglamento.

#### **Artículo 38.- Responsabilidad de contar con personal suficiente e idóneo**

El establecimiento debe contar con personal suficiente e idóneo para garantizar la calidad y continuidad de la atención, en los horarios establecidos. La programación del personal deberá estar disponible para su verificación por la Autoridad de Salud y los usuarios.

#### **Artículo 39.- Responsabilidad de contar con un archivo de identificación del personal que labora en el establecimiento**

El director médico o, según el caso, el responsable de la atención de salud del establecimiento, debe disponer lo conveniente para que se lleve un archivo actualizado de identificación en el que conste la documentación de los profesionales, técnicos y auxiliares que presten sus servicios en el establecimiento, que acredite su formación, colegiatura, especialización y capacitación, según corresponda, en el área respectiva.

#### **Artículo 40.- Obligación del personal de contar con credencial de identificación**

El personal del establecimiento de salud, independientemente de la modalidad del vínculo laboral que lo relacione con éste, debe de portar de manera visible, mientras éste se encuentre en el establecimiento, una credencial con fotografía, que exhiba con caracteres legibles, para el interlocutor: el nombre del establecimiento, del titular, su profesión u ocupación, área de trabajo y período de vigencia.

#### **Artículo 41.- Programa de capacitación del personal de salud**

Todo establecimiento de salud debe contar con un programa de capacitación continua para el personal de salud de acuerdo a las necesidades del servicio o área del establecimiento. El programa debe ser evaluado periódicamente para verificar su efectividad.

#### **Artículo 42.- Conocimiento del reglamento interno y de los manuales de procedimientos por parte del personal**

El reglamento interno, así como los manuales de procedimientos de atención al paciente de cada establecimiento de salud deben ser de conocimiento del personal que labora en él, para lo cual deberán ser impresos y distribuidos oportu-



namente, y encontrarse disponibles en cada servicio. El director médico debe controlar periódicamente el cumplimiento de esta disposición, con la finalidad de constatar que los procedimientos sean seguidos fielmente.

#### **Artículo 43.- Limpieza personal y uso de ropa de trabajo**

Toda persona que labore en el establecimiento de salud debe mantener una esmerada limpieza personal en todo momento durante el trabajo. Debe llevar puesto el uniforme, ropa protectora o de trabajo según sea su función. Dicha ropa debe conservarse limpia y en condiciones de uso inmediato de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. La ropa protectora de sala de operaciones y cuidados intensivos no debe ser usada fuera de estos ambientes.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DE LOS ESTABLECIMIENTOS SIN INTERNAMIENTO**

##### **Artículo 44.- Establecimientos sin internamiento**

Son considerados establecimientos sin internamiento aquellos en donde atienden uno o más profesionales de la salud que desarrollan actividades que se restringen a la atención clínica ambulatoria, o a la realización de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación que no requieran de internamiento.

##### **Artículo 45.- Clasificación de los establecimientos sin internamiento**

Son establecimientos sin internamiento:

- a) Puestos de salud o postas de salud.
- b) Centros de salud o Centros médicos.
- c) Policlínicos.
- d) Centros médicos especializados.
- e) Consultorios médicos y de otros profesionales de la salud.

##### **Artículo 46.- Responsabilidad del profesional de la salud que ejerza su actividad en forma independiente**

En los establecimientos de salud sin internamiento donde atienda un solo profesional de la salud, éste es el responsable del establecimiento y de la atención que presta, así como de cualquier daño que pudiera ocasionar en la salud de los usuarios.

##### **Artículo 47.- Exhibición del título profesional, certificado de colegiación y el de especialista**

Los establecimientos de salud considerados en los literales c) y e) del Artículo 45, deben exhibir en lugar visible y accesible al usuario, el título del profesional o profesionales que en él ejerzan, el certificado de colegiación y el de especialista, cuando corresponda.

##### **Artículo 48.- Requisitos mínimos del establecimiento**

Todo establecimiento sin internamiento, debe contar como mínimo con:

- a) Área de recepción, o sala de espera;
- b) Ambiente destinado a la entrevista y a la exploración física del paciente, debidamente delimitados y que protejan su privacidad e intimidad;
- c) Área destinada a actividades administrativas, la que podrá ubicarse en el área de recepción;
- d) Servicios higiénicos.

##### **Artículo 49.- Equipo y ambientes**

Los establecimientos sin internamiento, deben contar con equipos que garanticen la calidad del servicio o actividad realizada, así como con un espacio aparente para la realización de los procedimientos específicos y un ambiente con camas o camillas para observación o reposo del paciente, cuando dichos procedimientos así lo requieran.

Debe contar además con un área de almacenaje, de trabajo, de limpieza y de desinfección o esterilización del material, en los casos correspondientes.

##### **Artículo 50.- Procedimientos para la exploración médica de pacientes**

La atención ambulatoria debe realizarse en un ambiente que garantice la privacidad de la atención. La compañía de un familiar es potestad y debe ser concertada por el paciente, salvo que éste sea menor de edad. La exploración médica de una paciente debe ser realizada de preferencia en presencia de una auxiliar de enfermería o de una acompañante.

### **CAPÍTULO V**

#### **DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON INTERNAMIENTO**

##### **Artículo 51.- Establecimientos con internamiento**

Son considerados establecimientos con internamiento aquellos que brindan atención integral, general o especializada al paciente agudo o crónico, y que para realizar atenciones o procedimientos clínicos o quirúrgicos, con fines diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación, requieran permanencia y necesidad de soporte asistencial por más de doce (12) horas por su grado de dependencia o riesgo.

##### **Artículo 52.- Clasificación de establecimientos con internamiento**

Son establecimientos con internamiento:

- a) Hospitales o clínicas de atención general.
- b) Hospitales o clínicas de atención especializada.

- c) Centros de Salud con camas de internamiento.
- d) Centros de atención geriátrica.
- e) Institutos de salud especializados.

#### **Artículo 53.- Características del director médico**

La dirección médica de los establecimientos con internamiento debe recaer en un profesional médico colegiado que cuente con formación y experiencia en administración y/o gestión de servicios de salud. Cada una de las áreas y servicios del establecimiento debe estar a cargo de un responsable.

#### **Artículo 54.- Prohibición de ejercer direcciones simultáneamente**

Los directores médicos de los establecimientos mencionados en los literales a), b) y e) del artículo 52 no podrán ser simultáneamente responsables por la dirección administrativa de los mismos.

#### **Artículo 55.- Prohibición de ejercer dirección médica en más de un establecimiento**

El director médico de un hospital o clínica de atención general o especializada, no podrá ejercer dicho cargo en más de uno de estos establecimientos.

#### **Artículo 56.- Ausencia del director médico**

En ausencia del director médico, el médico jefe del equipo de guardia asumirá las responsabilidades que recaen en dicho director.

#### **Artículo 57.- Obligación de contar con documentos**

Para desarrollar sus actividades los establecimientos con internamiento deben contar con los documentos técnicos normativos y guías de práctica clínica incluidos en el Anexo, según corresponda.

#### **Artículo 58.- Mecanismos de información permanente al usuario**

Todo establecimiento con internamiento debe garantizar la existencia de mecanismos para proporcionar permanentemente al usuario información verbal, impresa o bajo otras modalidades, la que debe considerar los aspectos administrativos referidos a tarifas, estancias promedio u otros, así como los aspectos asistenciales relacionados al plantel profesional y su calificación, métodos diagnósticos, tipos de tratamiento, sus implicancias, riesgos y otros que considere necesarios.

#### **Artículo 59.- Información relativa a los pacientes hospitalizados**

Las indicaciones, evaluaciones, opiniones y sugerencias de tratamiento médico, en los pacientes hospitalizados, serán expedidas por escrito con letra legible, en los formatos del establecimiento, e incluirán el nombre del paciente y del médico que las indica, quién además firmará e incluirá el respectivo número de su Colegio Profesional.

#### **Artículo 60.- Formatos de consentimiento informado**

El establecimiento con internamiento debe contar con formatos de consentimiento informado que permitan registrar la autorización del paciente a ser sometido a tratamientos especiales, o pruebas riesgosas o intervenciones que lo puedan afectar psíquica o físicamente.

Los formatos señalados en el presente artículo se sujetan a lo dispuesto en la Norma Técnica de Historias Clínicas que aprueba el Ministerio de Salud.

#### **Artículo 61.- Procedimiento en casos de variación permanente en la condición física del paciente**

En caso que el procedimiento implique alguna amputación, mutilación o extirpación que produzca variación permanente en la condición física, fisiológica o mental del paciente, el documento al que se hace referencia en el artículo precedente debe ser suscrito además, por dos testigos idóneos, designados por el interesado o por la persona que lo suscriba. Cuando el paciente se encuentra en estado de inconciencia el documento debe ser suscrito por un familiar. Se exceptúa de estos requisitos las intervenciones de emergencia.

#### **Artículo 62.- Certificado de defunción y de muerte fetal**

El certificado de defunción y el de muerte fetal, cuando corresponda, será llenado, sellado y firmado por el médico tratante o por el médico cirujano que establezca el reglamento interno del establecimiento.

En la historia clínica debe quedar registrada la hora, fecha del fallecimiento y el diagnóstico de la enfermedad que causa la muerte, no debiendo figurar los términos paro cardíaco o respiratorio.

#### **Artículo 63.- Contenido del informe de alta**

El director médico debe disponer lo conveniente para asegurar que al egreso del paciente, se le entregue a él o a su representante, el informe de alta, el cual debe contener:

- a) Datos de identificación del paciente.
- b) Diagnóstico de ingreso.
- c) Procedimientos efectuados.
- d) Diagnóstico de alta.
- e) Pronóstico.
- f) Tratamiento.
- g) Recomendaciones para el manejo de su enfermedad, problema o condición.

**Artículo 64.- Elaboración del informe de alta**

El informe de alta al que hace referencia el artículo precedente, será elaborado por el médico tratante o por el profesional médico designado en el reglamento interno del establecimiento.

**Artículo 65.- Exploración física del paciente**

La exploración física del paciente en el establecimiento debe ser realizada en un ambiente que garantice la privacidad de la atención.

**Artículo 66.- Médico tratante**

En los establecimientos con internamiento, el médico tratante será aquel que siendo competente para manejar el problema del paciente, conduce el diagnóstico y tratamiento.

En aquel establecimiento en el que hubiere un grupo de médicos a cargo de la atención en internamiento, el médico tratante es aquel que atiende por primera vez al paciente a su ingreso en el servicio de hospitalización en tanto permanezca en éste.

Cuando el paciente es trasladado a otro servicio o unidad, el médico tratante es el que asume su tratamiento médico o quirúrgico. En ambos casos, en ausencia del médico tratante, corresponde al médico jefe del servicio o quien haga sus veces asumir dicha responsabilidad. Lo dispuesto no incluye a los médicos residentes por estar en fase de formación.

**Artículo 67.- Retiro voluntario del paciente**

En caso de retiro voluntario por iniciativa y decisión del paciente o su representante legal cuando corresponde, el interesado suscribirá un documento asumiendo la responsabilidad de su decisión, en el cual, además, deberá el médico tratante dejar constancia que informó debidamente de las consecuencias de la decisión del paciente. Dicho documento se incluirá en su historia clínica.

Cuando el médico tratante considere que por la gravedad del caso, del estado de conciencia y del estado mental del paciente no deba éste retirarse del establecimiento, el médico tratante o el jefe de guardia o el representante del establecimiento de salud, en su caso, debe comunicarlo al Ministerio Público para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud. Tratándose de menores de edad y otros incapaces, igual será el procedimiento.

**Artículo 68.- Contenido de las historias clínicas**

Las historias clínicas que se elaboran en el área de hospitalización deberán contener la información que establezca la Norma Técnica de Historia Clínica.

**Artículo 69.- Responsabilidad del llenado de la historia clínica**

La responsabilidad del correcto llenado de la historia clínica corresponde al médico tratante o al jefe del equipo de los médicos tratantes.

**Artículo 70.- Prohibición de retener a usuarios o cadáveres**

Queda terminantemente prohibido que el establecimiento de salud retenga o pretenda retener a cualquier usuario o cadáver para garantizar el pago de la atención médica prestada, o cualquier otra obligación. Así también, por esta razón, no podrá retenerse la entrega del certificado de nacimiento o defunción.

**Artículo 71.- Internamiento de enfermos en calidad de detenidos**

En los establecimientos de salud donde se internen enfermos en calidad de detenidos, el establecimiento sólo se hará responsable de la atención médica, quedando a cargo de la autoridad policial la responsabilidad de su custodia.

**Artículo 72.- Fallecimiento de pacientes**

Cuando un paciente falleciera en un establecimiento con internamiento antes de las 24 horas de admitido, deberá ser trasladado a la morgue para la necropsia de ley, de no mediar certificado de defunción del médico tratante.

**Artículo 73.- Dotación de medicamentos**

Los establecimientos de salud deben contar con una dotación de medicamentos que permita la atención del usuario, las veinticuatro horas del día durante todo el año.

**Artículo 74.- Certificado de defunción**

Cuando un paciente dado de alta falleciera antes de abandonar el establecimiento de salud, corresponde a éste otorgar el certificado de defunción. De igual modo se procederá si el fallecimiento se produjera dentro de las 48 horas de que el paciente hubiere dejado el establecimiento, si la causa de muerte fue la razón de su internamiento. El gasto que ocasione el traslado del profesional será asumido por los solicitantes.

**Artículo 75.- Visitas a pacientes**

Las visitas a los pacientes serán reguladas por disposiciones internas que deben señalar limitaciones relacionadas con cualquier tipo de riesgo para la salud.

**Artículo 76.- Actividades de saneamiento ambiental**

El establecimiento de salud debe disponer de un programa de limpieza, desinfección y desinsectación, calendarizado, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la verificación sanitaria.

La responsabilidad por la limpieza del establecimiento debe recaer en una sola persona, que de preferencia debe ser miembro permanente del personal, quien debe tener pleno conocimiento de la importancia de la correcta aplicación de las normas de limpieza y desinfección en el establecimiento, con el objeto de prevenir infecciones intrahospitalarias. Todo el personal de limpieza debe estar capacitado en técnicas de limpieza hospitalaria.

#### **Artículo 77.- Limpieza y desinfección**

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades propias de cada servicio, y deben encontrarse escritos para su correcta aplicación en los correspondientes manuales.

Se establecerán, además, procedimientos para la higiene y desinfección de los implementos utilizados para la limpieza, tales como fregadores, estropajos y cubos.

El director médico debe disponer lo conveniente para asegurar que los procedimientos establecidos se lleven a cabo de forma eficaz y en los intervalos especificados.

#### **Artículo 78.- Controles microbiológicos**

En el establecimiento de salud debe verificarse la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección mediante los controles microbiológicos de las superficies que entran en contacto con los usuarios, especialmente en áreas de quirófanos, unidades de cuidados intensivos, esterilización central, hemodiálisis y otras de mayor riesgo.

### **CAPÍTULO VI**

#### **DEL SERVICIO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS**

##### **Artículo 79.- Servicio de atención de emergencias**

Los establecimientos con internamiento mencionados en los incisos a), b), c) y e) del Artículo 52 del presente Reglamento, deben contar con servicio de atención de emergencias de forma ininterrumpida las 24 horas al día y durante todo el año.

##### **Artículo 80.- Características del servicio de atención de emergencias**

El servicio de atención de emergencias debe contar con áreas y ambientes, equipamiento y personal, especialmente organizados para la atención de emergencias, de conformidad con las normas técnicas correspondientes.

Dicho servicio debe tener un acceso directo e inmediato desde el exterior, tanto para el público como para vehículos, los mismos que estarán claramente señalizados y se deberá contar con rampas para camillas y sillas de ruedas cuando existan desniveles.

Las pistas de acceso de ambulancias y vehículos al servicio de emergencia, así como aquellas destinadas al estacionamiento y maniobras de los mismos, son exclusivamente reservadas para este fin.

##### **Artículo 81.- Atención inmediata en caso de emergencia**

Los establecimientos de salud que cuenten con servicios de atención de emergencias, están obligados a prestar atención inmediata a toda persona en caso de emergencia.

En caso el paciente deba ser referido de un establecimiento a otro, según requiera el caso, el traslado se llevará a cabo en una ambulancia que deberá cumplir los requisitos establecidos para el traslado de acuerdo al estado y condiciones del paciente.

##### **Artículo 82.- Responsable del servicio de emergencia**

El responsable del servicio de emergencia es un médico. En los establecimientos de mayor complejidad este profesional debe contar con experiencia o especialidad en emergencia.

##### **Artículo 83.- Responsabilidad en la atención de emergencia**

El médico o médicos que efectúan la evaluación y atención de la emergencia son responsables personal y solidariamente con los representantes de la institución en que presta servicios, por el retardo en la evaluación y atención de la situación de emergencia o negativa arbitraria de atención.

Si a consecuencia de la evaluación o atención retardadas o negativa arbitraria de atención, la persona que llega a la institución agravare su estado de salud o falleciera, el médico o médicos que efectúan la evaluación y atención de la emergencia son responsables solidariamente con los representantes de la institución por el daño ocasionado, sin perjuicio de su responsabilidad civil y penal.

##### **Artículo 84.- Acatamiento de las disposiciones sobre atención de emergencia**

La atención de emergencia en los establecimientos de salud, se sujeta a las presentes disposiciones y a lo dispuesto por el Reglamento de la Ley N° 27604, Ley que modifica la Ley General de Salud, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en casos de emergencia y partos, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2002-SA.

## **TÍTULO TERCERO**

### **DE LOS SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO**

#### **Artículo 85.- Clasificación de los servicios médicos de apoyo**

Los servicios médicos de apoyo son unidades productoras de servicios de salud que funcionan independientemente o dentro de un establecimiento con internamiento o sin internamiento, según corresponda, que brindan servicios complementarios o auxiliares de la atención médica, que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos.

Son servicios médicos de apoyo:

- a) Patología clínica, anatomía patológica, y de diagnóstico por imágenes;
- b) Establecimientos que desarrollan subespecialidades o procedimientos especializados: medicina nuclear, radioterapia, medicina física, rehabilitación, hemodiálisis, litotripsia, medicina hiperbárica, endoscopias, colposcopias;
- c) Servicio de traslado de pacientes, atención domiciliaria o atención pre- hospitalaria;
- d) Establecimientos de recuperación o reposo;
- e) Centros ópticos;
- f) Laboratorios de prótesis dental;
- g) Ortopedias y servicios de podología;
- h) Centros de Atención para dependientes a sustancias psicoactivas y otras dependencias;
- i) Centros de vacunación; y
- j) Centros de medicina alternativa.

#### **Artículo 86.- Características de los servicios médicos de apoyo**

Son de aplicación, en lo que resulte pertinente, a los servicios médicos de apoyo, las disposiciones contenidas en los Artículos 29, 31, 32, 33, 34, 35, 40, 41, 42 y 43.

#### **Artículo 87.- Dirección técnica**

Los servicios médicos de apoyo funcionan bajo la dirección de un profesional responsable de la atención de salud.

#### **Artículo 88.- Prohibición de ejercer la dirección técnica en más de dos servicios**

El responsable de la atención de salud de un servicio médico de apoyo, no podrá ejercer dicha función en más de dos de estos servicios.

#### **Artículo 89.- Funciones del responsable de la atención de salud**

Son de aplicación, al responsable de la atención de salud de un servicio médico de apoyo, las disposiciones contenidas en el Artículo 37, a excepción de los literales k), l) y q).

Asimismo, de acuerdo a la especialidad del servicio médico de apoyo, le corresponde recabar y registrar los datos de la indicación médica, vigilar que los resultados de los estudios consignen el nombre de quien lo realiza y el nombre y firma del responsable del informe y que las muestras de productos biológicos, material y equipo contaminado o potencialmente contaminado, sean esterilizados y descontaminados antes de ser desechados o reusados, según las normas y medidas de bioseguridad que establece la Autoridad de Salud.

#### **Artículo 90.- Registro de atención de pacientes**

Los servicios médicos de apoyo deben llevar un registro de atención de pacientes en el que se consigne la identificación del paciente, el nombre del profesional tratante, los exámenes y/o procedimientos realizados y resultados del informe evacuado. El plazo de conservación de los mencionados registros, así como de los estudios realizados e informes emitidos es de cinco (5) años como mínimo.

#### **Artículo 91.- Conservación, almacenamiento y transporte de muestras**

Los servicios de patología clínica y de anatomía patológica, deben contar con los medios necesarios para la toma, conservación, almacenamiento y transporte de las muestras, así como los que correspondan a la logística de los reactivos y medios de cultivo, según la normatividad vigente, y a fin de asegurar la calidad de los resultados.

#### **Artículo 92.- Procesamiento de muestras**

Las muestras para los estudios de laboratorio deben ser procesados dentro del tiempo que garantice la exactitud de los resultados de acuerdo a normas establecidas.

#### **Artículo 93.- Realización de pruebas**

En el caso de los servicios de patología clínica o anatomía patológica, que cuenten con centros destinados a la toma o recepción de muestras, o centros de referencia para la realización de las pruebas que no se procesen en el propio establecimiento, debe figurar en el informe de resultados la dirección del centro de tomas y la del establecimiento donde se realiza el estudio.

#### **Artículo 94.- Responsable de la atención clínica de los centros de recepción y toma de muestras**

Los profesionales responsables de la atención de salud de los servicios de patología clínica o de anatomía patológica, son también de sus centros de recepción y toma de muestras.

#### **Artículo 95.- Servicio de traslado de pacientes**

Los servicios de traslados de pacientes, dependientes o no de un establecimiento con internamiento, están a cargo de un responsable de la organización de la atención de salud, quien debe contar con experiencia calificada en la atención de pacientes en situación de emergencia.

### **TÍTULO CUARTO**

#### **DE LA GARANTÍA DE CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO**

#### **Artículo 96.- Evaluación de la calidad de la atención de salud**

A fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 9 del presente Reglamento, los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben evaluar continuamente la calidad de la atención de salud que brindan, con el fin de identificar y corregir las deficiencias que afectan el proceso de atención y que eventualmente generan riesgos o eventos adversos en la salud de los usuarios.

#### **Artículo 97.- Actividades para la evaluación**

En las actividades que se efectúen para evaluar la calidad de atención de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, se emplearán los instrumentos que contienen los indicadores y estándares que determine el Ministerio de Salud y los que el propio establecimiento o servicio tiene identificados, necesarios a sus fines e intereses.

#### **Artículo 98.- Estándares e indicadores de calidad**

Los estándares e indicadores de calidad evaluarán:

- a) La competencia técnica y desempeño de los profesionales y personal que presta la atención, acordes con los servicios que oferta el establecimiento o servicio médico de apoyo;
- b) La seguridad del paciente frente al riesgo de lesiones asociadas con los servicios de salud ofrecidos;
- c) La continuidad de los servicios prestados;
- d) La satisfacción del usuario o paciente en sus demandas y expectativas; y,
- e) El uso eficiente de los recursos.

Los estándares e indicadores exploran componentes de estructura, procesos y resultados.

#### **Artículo 99.- Actividades o procesos de evaluación**

Las actividades o procesos de evaluación a que se refiere el presente Título se encuentran en el marco de la garantía de calidad en salud e incluyen:

- a) la implementación de un programa de garantía de calidad en el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo;
- b) la acreditación del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo;
- c) la ejecución periódica de auditorías de la atención de salud;
- d) la definición, aplicación y evaluación de indicadores de calidad;
- e) el establecimiento y evaluación de mecanismos para la atención de quejas, reclamos y sugerencias de los usuarios que permita conocer sus preferencias, necesidades, actitudes y expectativas; y,
- f) la evaluación del conocimiento y uso de documentos técnico-administrativos.

#### **Artículo 100.- Proceso de categorización y recategorización**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben someterse a procesos de categorización y recategorización de acuerdo a normas técnicas sanitarias establecidas por el Ministerio de Salud. La recategorización debe obtenerse cada tres años, o en caso varíe su complejidad.

#### **Artículo 101.- Proceso de acreditación**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, a solicitud de parte, podrán someterse al proceso de acreditación para obtener del Ministerio de Salud el reconocimiento de que cumplen los estándares de calidad contenidos en los instrumentos de acreditación.

#### **Artículo 102.- Programa de garantía de la calidad**

En cada establecimiento o servicio médico de apoyo se establecerá un programa de garantía de la calidad, apropiado en alcance y extensión, para verificar adecuadamente que se satisfacen los estándares e indicadores de calidad a que se refieren los incisos a), b), c) y d) del Artículo 98 del presente Reglamento, y que se disponga de mecanismos y procedimientos de control de calidad de la atención para examinar y evaluar según las normas técnicas que los métodos clínicos y procedimientos sean los apropiados para el diagnóstico y/o tratamiento de los pacientes o usuarios.

#### **Artículo 103.- Registro de procedimientos y de fuentes de información**

Los procedimientos específicos para la utilización y evaluación de los estándares e indicadores de calidad en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se registrarán en un documento oficial, así como las fuentes de información y los valores obtenidos, para ser tomados en cuenta para la toma de decisiones y para cuando la Autoridad de Salud lo requiera.

**Artículo 104.- Remisión de información a la Autoridad de Salud**

Semestralmente, los establecimientos y servicios remitirán a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud, la información consolidada referida a los valores obtenidos de la aplicación de los estándares e indicadores de evaluación de la calidad requeridos. La información remitida es de carácter reservada, de ser el caso, la Autoridad de Salud sólo dará a publicidad la información consolidada.

**Artículo 105.- Satisfacción de valores**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben satisfacer los valores señalados para los estándares e indicadores trazadores de calidad, establecidos por el órgano técnico competente del Ministerio de Salud.

**Artículo 106.- Publicidad de establecimientos y servicios**

El Ministerio de Salud, las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, según corresponda, darán a publicidad la relación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo que cumplan con las diferentes actividades establecidas para garantizar la calidad de atención que establece el presente Reglamento.

**Artículo 107.- Plan de auditoría de la atención en salud**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben elaborar anualmente el Plan de Auditoría de la Atención en Salud.

**Artículo 108.- Proceso de auditoría**

Los instrumentos y registros que se deben utilizar, como mínimo, en el proceso de auditoría de la atención de salud son:

- a) la historia clínica;
- b) los estudios de diagnóstico efectuados;
- c) el tratamiento instituido;
- d) los eventos adversos que han sobrevenido;
- e) los días de estancia hospitalaria del paciente;
- f) los resultados obtenidos; y,
- g) los mecanismos que recogen el grado de aceptación u opinión del paciente por los servicios que ha recibido.

**Artículo 109.- Recepción de quejas**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben contar con un mecanismo ininterrumpido de recepción de sugerencias, quejas y reclamos de los usuarios y con mecanismos sistemáticos de pesquisa, indagación y solución de los mismos, como parte del proceso de mejora continua de la calidad de atención.

**Artículo 110.- Evaluación de quejas**

Todas las quejas y reclamos relacionados con servicios deficientes o irregularidades en la prestación de servicios, deben examinarse cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito para tal fin.

**Artículo 111.- Investigación de quejas**

Toda queja debe ser evaluada, registrada e investigada a profundidad. La persona responsable del área o servicio cuestionado debe tener opción a participar en el proceso. El proceso de investigación debe documentar lo actuado hasta la atención final del problema.

**Artículo 112.- Presentación de informe sobre quejas y reclamos**

Dentro de los veinte (20) días calendario posteriores a la finalización de cada semestre, el responsable del establecimiento y del servicio presentará a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, un informe escrito donde debe constar la cantidad de todas las quejas y reclamos del semestre, discriminados por causa e indicación de los tiempos medios de atención y/o soluciones de los mismos.

**TÍTULO QUINTO****DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN****Artículo 113.- Actividades de docencia e investigación**

En los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 del presente Reglamento.

**Artículo 114.- Participación del paciente en actividades de docencia**

En el momento del ingreso del paciente a un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, en los cuales se realizan actividades de docencia, se deberá preguntar al paciente si desea aceptar o rehusarse a participar en estas actividades.

En la historia clínica deberá constar el consentimiento escrito del paciente o el de la persona llamada legalmente a darlo de participar en las actividades de docencia.

**Artículo 115.- Ambientes para la realización de actividades de docencia**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo donde se realicen actividades de docencia deberán contar con ambientes dotados con el mobiliario y equipos destinados exclusivamente para este fin.

**Artículo 116.- Confidencialidad de la información del paciente**

El establecimiento de salud y servicio médico de apoyo deberá garantizar el respeto a la dignidad, la integridad, la privacidad, la intimidad del paciente o usuario, así como la confidencialidad de la información de la enfermedad del paciente que participa en las actividades de docencia.

**Artículo 117.- Prácticas de formación y especialización**

Las personas que participan en programas de formación o especialización podrán realizar prácticas supervisadas en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, que tengan convenios con instituciones nacionales formadoras de profesionales de la salud.

**Artículo 118.- Responsabilidad solidaria en las actividades de docencia**

El establecimiento de salud, el servicio médico de apoyo, y el profesional responsable de las actividades de docencia o investigación de la unidad o área del establecimiento o servicio son solidariamente responsables de las consecuencias que las fallas o deficiencias derivadas de estas actividades ocasionen en el paciente, así como de garantizar que estas actividades no afecten la calidad de la atención médica.

**Artículo 119.- Número total de estudiantes de pregrado**

El establecimiento de salud y el servicio médico de apoyo debe garantizar que exista relación racional entre el número total de estudiantes de pregrado y los pacientes que aceptan participar en programas de docencia.

No se aceptará más de dos estudiantes de pregrado independientemente de la universidad o de profesión por cada paciente que acepte participar en los programas de docencia.

**Artículo 120.- Actividades de investigación**

Cuando el establecimiento de salud y servicio médico de apoyo solicite la participación de los pacientes en trabajo de investigación o ensayo clínico se deberá brindar al paciente o a su familia información completa y clara acerca de la naturaleza del estudio, los beneficios que se esperan, posibles riesgos y efectos secundarios, así como otras alternativas que también podrían ayudar a la recuperación del paciente.

El establecimiento de salud y servicio médico de apoyo debe obtener el consentimiento informado del paciente, el que se ajustará a lo establecido en las normas sobre investigación y ensayos clínicos.

Se debe informar al paciente o a su familia que pueden negarse a participar en estos estudios, y que su renuncia no comprometerá los servicios que le brinda el establecimiento.

**TÍTULO SEXTO****DE LA VERIFICACIÓN SANITARIA****Artículo 121.- Autoridad encargada de la verificación sanitaria**

Conforme a lo establecido en el Artículo 37 de la Ley General de Salud, la verificación sanitaria de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo señalados en los Artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento corresponde exclusivamente a través de las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud.

**Artículo 122.- Verificación sanitaria**

Entiéndase por verificación sanitaria a la diligencia de carácter técnico administrativo que ordena la Autoridad de Salud competente, con el objeto de comprobar que la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo cumplan con lo dispuesto por la Ley General de Salud, el presente Reglamento y las normas sanitarias vigentes.

**Artículo 123.- Inspecciones**

La verificación sanitaria se realiza a través de inspecciones ordinarias y extraordinarias y con personal calificado multidisciplinario.

La inspección se realiza sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por el Ministerio de Salud.

**Artículo 124.- Inspecciones ordinarias**

Las inspecciones ordinarias son aquellas cuya frecuencia periódica o programada es ordenada por la Autoridad de Salud, con base a criterios de riesgo para la salud, con la finalidad de promover y asegurar la calidad de la atención médica.

**Artículo 125.- Inspecciones extraordinarias**

Las inspecciones extraordinarias se practican en cualquier tiempo, con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que ponga en peligro la salud. Estas inspecciones se realizan en aquellos supuestos en los que existan indicios razonables de irregularidad o de comisión de alguna infracción.

**Artículo 126.- Notificación para la realización de inspecciones**

Para la realización de inspecciones ordinarias se deberá notificar previamente y por escrito al establecimiento de salud o servicio médico de apoyo objeto de la inspección, la fecha y hora en la que ésta se realizará. La notificación se efectuará con una anticipación no menor de dos (2) días calendario. Las inspecciones extraordinarias se ejecutarán sin el requisito de previa notificación.



### **Artículo 127.- Procedimientos para la realización de inspecciones**

Las inspecciones se ajustarán a lo siguiente:

- a) Los inspectores podrán ingresar a cualquier establecimiento de salud o servicio médico de apoyo de propiedad pública o privada, previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo precedente.
- b) Para ingresar al establecimiento o servicio, los inspectores deben portar, además de la respectiva credencial que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la verificación sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del documento de identidad nacional de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de inspección.
- c) Los inspectores están facultados para evaluar las instalaciones, servicios y equipos del establecimiento o servicio, solicitar la exhibición del reglamento interno, de normas, manuales, guías, programas, planos y memoria descriptiva del local y de cada una de sus secciones, historias clínicas, documentación relativa a las auditorías médicas, certificado de acreditación, entre otros, según corresponda.  
Están asimismo facultados a solicitar información a los responsables de los servicios del establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, respecto de las actividades médicas y clínicas desarrolladas y de las instalaciones físicas, equipos e insumos utilizados, así como de los recursos existentes.
- d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente por duplicado, con indicación del lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas de ser el caso. En el acta deben constar los descargos del director médico o responsable de la atención de salud según corresponda.

El acta será firmada por el inspector y por el director médico o responsable de la atención de salud. En caso que éstos se negaren a hacerlo, en el acta se dejará constancia del hecho, sin que ello afecte su validez. Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad se deberá elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección, al titular del órgano encargado de la verificación sanitaria a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, la cual será comunicada a los interesados.

### **Artículo 128.- Plazos para subsanar deficiencias**

Cuando en el acta de inspección, se hubiera establecido plazos para subsanar deficiencias, el responsable del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá solicitar por única vez, la ampliación del mismo, la cual previa evaluación podrá ser aceptada o no por la Autoridad de Salud, quien determinará el plazo de ampliación, de ser el caso.

Cumplido el plazo establecido, la Autoridad de Salud procederá a constatar la subsanación de las observaciones realizadas. En caso de incumplimiento, se procederá a levantar el acta respectiva, detallando las subsanaciones omitidas o insatisfactoriamente cumplidas.

Para la verificación de la subsanación de las observaciones a que se refiere el párrafo precedente, el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo deberá abonar el costo que supone dicha verificación.

### **Artículo 129.- Facilidades para la inspección**

El director médico o el responsable de la atención de salud está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

## **TÍTULO SÉTIMO**

## **DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES**

### **Artículo 130.- Medidas de seguridad**

En aplicación de las normas que garantizan la calidad de la atención y seguridad de los pacientes establecidas por este Reglamento, así como de las normas sanitarias y demás disposiciones obligatorias que de él emanen, las Direcciones Regionales de Salud o las Direcciones de Salud, según la gravedad del caso, podrán disponer las siguientes medidas de seguridad:

- a) Suspensión temporal de uno o más servicios del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.
- b) Cierre temporal o definitivo del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132 de la Ley General de Salud.

### **Artículo 131.- Denuncia de infracciones**

Los usuarios de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo podrán denunciar las infracciones al presente Reglamento ante las Direcciones Regionales de Salud o las Direcciones de Salud, o a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud quien las remitirá para su atención o trámite correspondiente a dichas dependencias, haciendo el seguimiento correspondiente.

### **Artículo 132.- Infracciones**

Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

- a) No contar con los documentos de gestión técnico administrativos que exige el presente Reglamento.
- b) No cumplir con efectuar las comunicaciones a que se refiere el presente Reglamento.
- c) No contar con la documentación técnica relativa al local e instalaciones.
- d) Efectuar las comunicaciones a que se refiere este Reglamento fuera de los plazos establecidos o incumpliendo los requisitos establecidos sobre contenido de la información.
- e) Incumplir las disposiciones relativas a planta física, equipamiento, instalaciones, mobiliario y saneamiento de los locales.
- f) Impedir u obstaculizar la realización de las inspecciones.
- g) No subsanar las deficiencias observadas dentro de los plazos señalados por la Autoridad de Salud.
- h) No cumplir con las disposiciones referidas a historias clínicas, formatos y registros de atención de pacientes.
- i) Funcionar sin que exista director médico o responsable de la atención de salud, según corresponda, o sin el personal exigido.
- j) No acatar las disposiciones sobre atención de emergencia.
- k) Brindar atención ambulatoria incumpliendo las disposiciones comprendidas en el Capítulo IV del Título Segundo del presente Reglamento.
- l) Por retener o pretender retener a cualquier usuario o cadáver para garantizar el pago de la atención o cualquier otra obligación.
- m) Realizar procedimientos, diagnóstico o terapéuticos, sin el consentimiento informado del paciente, salvo situación de emergencia.
- n) Incumplimiento de los plazos otorgados por la Autoridad de Salud para la subsanación de las observaciones realizadas en los procesos de verificación sanitaria.
- ñ) Realizar actividades de docencia e investigación incumpliendo las disposiciones comprendidas en el Título Quinto del presente Reglamento.
- o) Por no identificar al establecimiento de salud y al servicio médico de apoyo de acuerdo a la clasificación que le corresponde según lo establece el presente Reglamento.
- p) No cumplir con obtener la categorización o recategorización del establecimiento o servicio.
- q) Por retener el certificado de nacimiento o defunción para garantizar el pago de la atención o cualquier otra obligación;
- r) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente Reglamento, las normas sanitarias y demás disposiciones que emanen de éste.

### **Artículo 133.- Sanciones a los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo**

Quienes incurran en infracciones tipificadas en el Artículo 132 de este Reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación.
- b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.
- c) Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud. La multa deberá de pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

### **Artículo 134.- Criterios para la aplicación de sanciones**

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud aplicarán las sanciones considerando la naturaleza de la acción u omisión, la naturaleza del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo infractor, así como los criterios que señala el Artículo 135 de la Ley General de Salud.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS**

### **Primera.- Realización de inspecciones por entidades privadas**

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá encargar a entidades privadas, previa evaluación de su idoneidad técnica y administrativa, la realización de inspecciones en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo. Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, podrán encargar la realización de las actividades antes referidas a las entidades autorizadas para el efecto por el Ministerio de Salud.

El personal de las instituciones que se contraten para dicho fin, no podrá disponer la aplicación de medidas de seguridad sanitaria ni de las sanciones previstas en este Reglamento. De requerirse la aplicación de una medida de seguridad o

detectarse una infracción, la entidad que realice la inspección deberá comunicarlo de inmediato a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, para la adopción de las medidas pertinentes. Por Resolución Ministerial se dictarán las normas complementarias que se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente disposición.

**Segunda.- Realización de evaluaciones o auditorías por entidades privadas**

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud podrán realizar o disponer la realización de evaluaciones o auditorías sobre los procedimientos seguidos por las instituciones privadas a que se refiere la disposición precedente, las mismas que deberán efectuarse con arreglo a las normas que dicte el Ministerio de Salud.

**Tercera.- Presentación de comunicación por funcionamiento**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento, dispondrán de un plazo no mayor de treinta (30) días calendario, para presentar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, la comunicación a que se refiere el artículo 7 del presente dispositivo legal.

Todo cambio o modificación de la información declarada, así como los cierres temporales y definitivos del establecimiento o su reapertura, deben ser comunicados dentro del plazo de treinta (30) días calendario de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación.

Estas comunicaciones no están sujetas a pronunciamiento de la Autoridad de Salud ni a pago alguno. Recepcionada la comunicación, la Autoridad de salud, sin costo alguno, otorga una constancia de dicha recepción.

**Cuarta.- Plazo para recategorizarse**

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren categorizados o recategorizados por la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, dispondrán de un plazo de tres (3) años para recategorizarse. Este plazo rige a partir de la fecha de otorgada la categorización o recategorización.

**Quinta.- Creación del Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo**

Crease el Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo en el Ministerio de Salud, el que será conducido por la Dirección General de Salud de las Personas o quien haga sus veces.

**Sexta.- Conducción de los Registros de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo**

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, en su jurisdicción, conducen el Registro de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, en el que se inscriben los establecimientos y servicios que presenten la comunicación a que se refiere el primer párrafo del artículo 7 y la Tercera Disposición Complementaria del presente Reglamento.

En este Registro se anotarán los cambios que ocurran con relación a la información registrada, así como los cierres temporales y definitivos, y reaperturas.

**Sétima.- Remisión de la relación de establecimientos y servicios inscritos**

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud están obligadas, bajo responsabilidad, a remitir mensualmente a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud la relación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo inscritos en ese período dentro de su ámbito, así como a comunicarle los cambios o modificaciones de la información declarada, con la finalidad de alimentar la base de datos del Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.

**Octava.- Modificación del listado de establecimientos y servicios**

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá modificar o ampliar el listado de establecimientos de salud y de servicios médicos de apoyo señalados en los Artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento.

**Novena.- Expedición de normas sanitarias**

Por Resolución del Ministro de Salud, en un plazo que no excederá de un (1) año contado desde la vigencia del presente Reglamento, se expedirán las normas sanitarias aplicables a cada uno de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo mencionados en los Artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento y las que sean necesarias para su aplicación.

**Décimo.- Adecuación de norma técnica**

En el plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, el Ministerio de Salud adecuará la Norma Técnica sobre Categorías de Establecimientos de Salud aprobada por Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA a lo que dispone el presente Reglamento.

**Décimo Primera.- Expedición de normas de categorización**

En el plazo máximo de un (1) año, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, por Resolución del Ministro de salud se expedirán las normas de categorización de los servicios médicos de apoyo.

## **Décimo Segunda.- Compendio de Legislación Sanitaria**

El Ministerio de Salud en el plazo máximo de noventa (90) días calendario publicará el Compendio de la Legislación Sanitaria sobre Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo dictadas por el Ministerio de Salud. Dicho compendio contendrá solamente las disposiciones legales vigentes.

## **Décimo Tercera.- Derogatorias**

Deróganse las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 023-87-SA del 21 de mayo de 1987, que aprueba el Reglamento General de Establecimientos de Salud del Sub-sector No Público.
- Resolución Vice Ministerial N° 076-87-SA/DVM del 11 de junio de 1987, que aprueba la Directiva para la aplicación por las Unidades Departamentales de Salud del Reglamento General de Establecimientos de Salud del Sub Sector No Público.
- Resolución Vice Ministerial N° 089-87-SA/DVMS del 10 de julio de 1987, que dispone que todos los hospitales del Ministerio de Salud coordinen con el Servicio de Limpieza Pública de Lima en lo referente al destino de desperdicios y restos de comida que se generan en dichos centros.
- Decreto Supremo N° 004-88-SA del 22 de enero de 1988, que aprueba el Reglamento de Centros y Técnicos Ópticos, a excepción de los Artículos 34 al 47.
- Resolución Vice Ministerial N° 084-88-SA-DVM del 23 de junio de 1988, que norma las aplicaciones de la tarifa social en los establecimientos de salud del sub sector no público.
- Decreto Supremo N° 005-90-SA del 27 de abril de 1990, que aprueba el Reglamento General de Hospitales del Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 007-90-SA del 14 de mayo de 1990, que crea en los hospitales del Ministerio de Salud un patronato.
- Decreto Supremo N° 008-97-SA del 25 de agosto de 1997, que modifica el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 023-87-SA.
- Numeral 1 de la Resolución Ministerial N° 407-97-SA/DM del 4 de setiembre de 1997, que aprueba las Normas Complementarias para la Autorización, Funcionamiento y Supervisión de Centros de Atención a Sustancias Psicoactivas.
- Numerales del 5 al 16 del Texto Unico de Procedimientos Administrativos de las Direcciones de Salud de Lima y Callao aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA.
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.

Una vez expedida la norma sanitaria referida a centros ópticos, los Artículos 34 al 47 del Reglamento de Centros y Técnicos Ópticos aprobado por Decreto Supremo N° 004-88-SA quedarán derogados.

## **Décimo Cuarta.- Entrada en vigencia del Artículo 8**

El primer párrafo del Artículo 8 del presente Reglamento entrará en vigencia en forma gradual según se aprueben las normas técnicas sobre categorización.

## **Décimo Quinta.- Entrada en vigencia del Reglamento**

El presente Reglamento rige a partir de los treinta (30) días calendario siguientes de su publicación.

## **ANEXO**

### **DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS:**

- Normas de supervisión, control y evaluación de actividades.
- Normas de bioseguridad.
- Normas para la adquisición, almacenamiento y conservación de insumos.
- Normas del Sistema de referencia y contrarreferencia, en los establecimientos de salud.
- Normas para la admisión y traslado a otros establecimientos.
- Normas para la notificación de enfermedades sujetas a vigilancia.
- Normas para el control de enfermedades transmisibles.
- Normas para uso, manejo, conservación y depuración de historias clínicas.
- Normas de preparación de piezas operatorias, conteo de gasas e instrumentos.
- Normas de lavado y cambio de ropa hospitalaria.
- Normas de mantenimiento de instalaciones eléctricas, mecánicas y sanitarias.
- Normas de mantenimiento de áreas críticas, control y seguimiento de obras.
- Normas de mantenimiento de calderos, redes de vapor, calefacción, aire acondicionado y fontanería.
- Normas de mantenimiento preventivo de reparación y reposición de equipos, instalaciones eléctricas, mecánicas y sanitarias.
- Normas para la gestión del saneamiento hospitalario.

- Normas de manejo de residuos hospitalarios.
- Normas sobre tratamiento de elementos potencialmente contaminantes.
- Normas de limpieza, desinfección y esterilización.
- Normas para la prevención y control de infecciones intrahospitalarias.
- Manual de aislamiento hospitalario.
- Manual de normas y procedimientos del servicio.
- Manual ampliado sobre suministro de sangre para casos de emergencia.
- Manual de procedimientos de operación normalizada para microbiología, bioquímica, inmunología, hematología, cuando se requiera.
- Manual de procedimientos del Comité de Historias Clínicas, de la Comisión de Infecciones Intrahospitalarias, del Comité de Auditorías Médicas, del Comité Farmacológico, y otros.
- Metodología para la evaluación de las historias clínicas.
- Manual de normas y procedimientos técnicos que garantizan una buena práctica de aseo y limpieza (limpieza diaria y/o semanal, sistemas de limpieza húmeda y seca, equipos disponibles).
- Otras normas y Manuales que por el carácter de la institución y sus servicios sean indispensables para el desarrollo de actividades.

#### **GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA:**

- Guía para el manejo de desastres y emergencias masivas.
- Guía para los diez casos más frecuentes de atención en el servicio de emergencias.
- Guías quirúrgicas y anestésicas para las cinco intervenciones más frecuentes.
- Guías de tratamiento y procedimientos quirúrgicos en el servicio obstétrico (anestesia, atención del parto, monitoreo fetal, parto prematuro, hemorragia, shock séptico).
- Guías de procedimientos de mayor demanda en atención de enfermería, según servicio.
- Guía de diagnóstico y tratamiento de los diez daños más frecuentes, según servicio.
- Guía de manejo de pacientes con transplante de órganos.