



NACIONAL



RESOLUCION 497/1999

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (M.S. y A.S.)

Se aprueban las Definiciones y Marco Normativo General de Acreditación de Establecimientos de Salud. Incorporación al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

del 15/07/1999; Boletín Oficial 02/08/1999

VISTO el Expediente N° 2002-4343/99-0 del registro del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 1269 del 20 de Julio de 1992 se aprobaron las Políticas Sustantivas e Instrumentales de Salud que tienen por objeto lograr la plena vigencia del Derecho a la Salud para la población, tendiendo a alcanzar la meta de "SALUD PARA TODOS" en el menor tiempo posible mediante la implementación y desarrollo de un sistema basado en criterios de Equidad, Solidaridad, Eficacia, Eficiencia y Calidad.

Que en el marco de dichas Políticas el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL creó el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el que se agrupan un conjunto de actividades que intervienen en el proceso global destinado a asegurar dicho nivel de calidad, que hace a la habilitación, categorización y acreditación de los Establecimientos Asistenciales, a la certificación y recertificación profesional, al control del ejercicio profesional que integra el equipo de salud, a la fiscalización y el control sanitario y la evaluación de calidad de la atención médica y de los servicios de salud.

Que por el [Decreto N° 1424 del 23 de Diciembre de 1997](#) se estableció que el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE ATENCION MEDICA sea de aplicación obligatoria en todos los establecimientos nacionales de salud, en el SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD, en el SISTEMA NACIONAL DE OBRAS SOCIALES, en el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP) y en los establecimientos incorporados al REGISTRO NACIONAL DE HOSPITALES PUBLICOS DE AUTOGESTION, así como en los establecimientos dependientes de las distintas jurisdicciones provinciales y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y en las entidades del sector salud que adhieran al mismo.

Que dicho Decreto creó el CONSEJO ASESOR PERMANENTE DEL PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA y la COMISION NACIONAL DE ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD con la finalidad de asesorar a la autoridad de aplicación sobre la forma de instrumentar las medidas tendientes a cumplir los objetivos del Programa.

Que el CONSEJO ASESOR PERMANENTE DEL PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, presidido por el Ministro de Salud y Acción Social e integrado por el Subsecretario de Política de Salud y Relaciones Institucionales, que cumple las funciones de Coordinador General del Programa, por los Subsecretarios de Atención Médica y de Regulación y Fiscalización, por el Superintendente de Servicios de Salud, por CUATRO (4) Ministros Provinciales, en representación del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.), por representantes de la ASOCIACION

DE FACULTADES DE MEDICINA DE LA REPUBLICA ARGENTINA (AFACIMERA) y de la ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA (ANM), por el Académico Doctor D. René FAVALORO y el Profesor Doctor D. Julio GONZALEZ MONTANER, aconseja la aprobación de las Definiciones y Marco Normativo General de Acreditación de Establecimientos de Salud propuestas por la Comisión Nacional respectiva.

Que la COMISION NACIONAL DE ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, integrada por el Coordinador General del Programa, por los Subsecretarios de Atención Médica y de Regulación y Fiscalización, por el Superintendente de Servicios de Salud por DOS (2) miembros del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.) que integran el CONSEJO ASESOR PERMANENTE, por representantes del INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP), de la CONFEDERACION DE CLINICAS, SANATORIOS Y HOSPITALES PRIVADOS DE LA REPUBLICA ARGENTINA (CONFECILISA), de la CONFEDERACION ODONTOLOGICA DE LA REPUBLICA ARGENTINA (CORA), de la CONFEDERACION UNIFICADA BIOQUIMICA DE LA REPUBLICA ARGENTINA (CUBRA) y de la CONFEDERACION FARMACEUTICA (COFA), propone la aprobación de las Definiciones y Marco Normativo General de Acreditación de Establecimientos de Salud que figuran como Anexo de la presente Resolución.

Que, según [Decreto N° 1424/97](#), el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL puede delegar las funciones de Acreditación de Establecimientos en las entidades que sean avaladas por la Comisión Nacional respectiva y que cuenten con la aprobación del CONSEJO ASESOR PERMANENTE.

Que dichas actividades solamente pueden ser delegadas a Entidades Académicas, Universitarias, Científicas, de Profesionales y Colaboradores de la Medicina, Colegios Profesionales, Cámaras y Confederaciones del Sector sin fines de lucro, que cuenten con destacada trayectoria y reconocida conducta ética en el medio, los que deberán en todos los casos ajustar su accionar a las normas y reglamentaciones vigentes.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el Artículo 5° del [Decreto N° 1424/97](#).

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébanse las Definiciones y Marco Normativo General de Acreditación de Establecimientos de Salud, que como Anexo I forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° - Incorpórase la norma que aprueba el artículo precedente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Art. 3° - Publíquese a través de la SECRETARIA DE PROGRAMAS DE SALUD las Definiciones y Marco Normativo General de Acreditación de Establecimientos de Salud, a fin de asegurar la máxima difusión y aplicación de las mismas en el marco del Programa Nacional referido en el artículo 2° precedente.

Art. 4° - La norma que se aprueba por la presente Resolución podrá ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias, Científicas de Profesionales y Prestadores de Servicios dentro del plazo de SESENTA (60) días a partir de la fecha de su aprobación y, en el caso de no ser observada, entrará en vigencia a los NOVENTA (90) días de dicha aprobación.

Art. 5° - En caso de que una autoridad Sanitaria realizara alguna adecuación a la presente norma para su aplicación a nivel de su jurisdicción, deberá comunicar a la COORDINACION GENERAL DEL PROGRAMA las modificaciones realizadas, las que recién entrarán en vigencia a los SESENTA (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

Art. 6° - Agradécese a los miembros de la COMISION NACIONAL DE ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y del CONSEJO ASESOR PERMANENTE DEL PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA la importante colaboración brindada a este Ministro en la elaboración y validación del presente Marco Normativo.

Art. 7° - Regístrese, comuníquese, y archívese.

Dr. ALBERTO MAZZA, Ministro de Salud y Acción Social.

ANEXO

DEFINICIONES Y MARCO NORMATIVO GENERAL DE ACREDITACIONES DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.

I - DEFINICIONES

1.1. HABILITACION

Acto administrativo (procedimiento) que ejerce la autoridad sanitaria jurisdiccional. Se debe realizar siempre, previo a la puesta en funcionamiento de efectores públicos, privados y de la Seguridad Social. Define las condiciones mínimas estructurales (planta física, equipamiento, recursos humanos y marco normativo) que debe poseer el establecimiento. Autoriza el funcionamiento de la institución basado en criterios establecidos para las distintas categorías de establecimientos. Los requisitos mínimos o básicos, son definidos por la autoridad de aplicación de acuerdo con las normas del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

El objetivo de la habilitación es garantizar a la población que los establecimientos dispongan de las condiciones mínimas de seguridad para el cumplimiento de su cometido.

Se incorporan así los conceptos de habilitación periódica, de habilitación por categoría y de libre elección del efector para solicitar la categoría que corresponda de acuerdo con los estándares establecidos y de cambio cuando lo considere oportuno.

La autoridad sanitaria jurisdiccional, podrá cuando lo estime aconsejable, delegar las actividades de habilitación en instituciones que considere competentes.

1.2. CATEGORIZACION

Es la clasificación de los efectores de acuerdo con el criterio que se establezca, que puede ser por nivel de complejidad, nivel de riesgo u otros. Para el Programa se adopta la categorización por niveles de riesgo.

Con respecto al nivel de riesgo permite diferenciar la capacidad de los establecimientos de dar una respuesta a las distintas características de la demanda.

La categorización de los establecimientos se determina basado en estándares preestablecidos que se relacionan con: Planta Física, Recursos Humanos; Equipamiento Tecnológico apropiado y Marco Normativo de Funcionamiento.

El eje de la categorización de establecimientos por nivel de riesgo está determinado por la demanda y por las necesidades de salud de la población y no por la oferta de servicios. Asimismo promueve el desarrollo de redes de servicios horizontales y verticales mediante la articulación y complementación de los establecimientos, dado que cada uno de ellos debe definir claramente el sistema de referencia y contra referencia según su nivel de riesgo.

La concentración de las patologías según su tipo y gravedad permite mejorar la eficacia en el rendimiento de los equipos de salud y en los resultados del accionar sanitario y por consiguiente un mayor control del gasto. La reorientación de la demanda posibilita un uso racional de los recursos que contribuye a mejorar la calidad y eficiencia del sistema.

Los establecimientos se diferencian en: establecimientos sin internación y con internación. Los establecimientos con internación se categorizan en: a) establecimientos con internación de bajo riesgo. B) establecimientos con internación de mediano riesgo. C) establecimientos con internación de alto riesgo, según los Servicios trazadores con los que cuenta.

La resolución ministerial 282/94 estableció los criterios básicos para diferenciar los establecimientos con internación y de esa manera orientar el proceso de categorización. Define los niveles de riesgo de la siguiente manera:

1.2.1 BAJO RIESGO

Desarrolla acciones básicas de salud y de atención médica. Constituye preferentemente la puerta de entrada a la red local de servicios o al sistema de salud. Realiza acciones de protección y promoción de la salud, así como el diagnóstico temprano de daños, atención de la demanda espontánea de morbilidad percibida, la búsqueda de demanda oculta, programas de control de salud de la población, de internación de pacientes con mecanismos explícitos de referencia y contra referencia. El programa médico del establecimiento, se basa fundamentalmente en la estrategia de atención primaria de la salud.

1.2.2 MEDIANO RIESGO

Puede constituir eventualmente la puerta de entrada al sistema de salud. Realiza las mismas acciones que los establecimientos de bajo riesgo, a los que se agrega un mayor nivel de resolución para el tratamiento de patologías de mayor complejidad y de especialidades básicas. Puede realizar también procedimientos diagnósticos y terapéuticos que exigen, respecto a los establecimientos de bajo riesgo, un mayor nivel de organización, funcionamiento y tecnología de los servicios.

1.2.3 ALTO RIESGO

Excepcionalmente constituye la puerta de entrada al sistema de salud. Está en condiciones de resolver patologías de mayor gravedad y desarrollar especialidades de alta complejidad, así como procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que requieran el mayor nivel de resolución; sea por el recurso humano capacitado así como por el recurso tecnológico adecuado. Por excepción puede realizar acciones de bajo y mediano riesgo.

1.2.4 Nota: Con el mismo criterio se categorizará en el futuro los establecimientos sin internación.

1.3. ACREDITACION

Es un proceso que evalúa el cumplimiento de las normas de organización y funcionamiento del establecimiento de acuerdo a: estándares previamente aceptados, al uso racional de los recursos, a los resultados obtenidos y al grado de satisfacción del usuario. Constituye un proceso, obligatorio para el Programa, periódico y reservado que tiende a garantizar la calidad de la atención médica del establecimiento.

Está asociado a la evaluación de la estructura, del proceso y del resultado.

Los estándares establecidos configuran criterios trazadores que deben respetarse en su totalidad. La acreditación es total y en casos de no alcanzar los estándares establecidos no se acredita concediéndole un lapso para que el establecimiento se adecue a la norma.

II. - MARCO NORMATIVO

2.1 - La acreditación de establecimientos de salud es un proceso propio del Programa, que cuenta con normas previamente aprobadas y conocidas por los interesados.

2.2 - El proceso de Acreditación se realiza solamente en establecimientos previamente categorizados y habilitados, contra estándares de estructura, proceso y resultados previamente establecidos y fundamentalmente con el resultado de la evaluación de la satisfacción de los usuarios. Los establecimientos que estuvieran habilitados previamente, deberán definir voluntariamente la categoría en la que pretenden estar, y cumplimentar los requisitos de la misma, y aceptar los criterios establecidos en las definiciones conceptuales del ítem I.

2.3 - La Acreditación no excluye a las acciones de fiscalización y control sanitaria que son competencia de la autoridad de aplicación, que se rige por otra normativa y que puede ser realizada en cualquier momento.

2.4 - Las actividades del proceso de acreditación de establecimientos de salud, pueden ser delegadas en entidades académicas, universitarias, científicas, de profesionales y colaboradores de la medicina, en federaciones y confederaciones del sector, sin fines de lucro, que cuenten con personería jurídica, antecedentes en la actividad y reconocida conducta ética en el medio, las que deberán, en todos los casos, ajustar su accionar a las normas y reglamentaciones vigentes.

Por definición nadie puede acreditarse directamente a sí mismo.

2.5 - El Ministerio de Salud y Acción Social delegará las funciones de Acreditación de establecimientos de salud solamente en las entidades que reúnan los requisitos previamente establecidos y que a propuesta de la autoridad de aplicación de la respectiva jurisdicción y/o

la Comisión Nacional de Acreditación de Establecimientos de Salud, cuenten con la aprobación del Consejo Asesor Permanente.

2.6 - Dicha designación, se concretará mediante Resolución Ministerial que especificará los alcances y duración de las funciones delegadas en cada caso.

2.7 - La Acreditación de Establecimientos de Salud por parte de una Entidad determinada, sólo tendrá vigencia una vez inscrita la entidad delegada en los respectivos Registros Nacionales que a tal fin ha implementado el Ministerio de Salud y Acción Social.

III - REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS ENTIDADES

3.1 - Ser representativa y reconocida por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, de acuerdo con la propuesta de la autoridad sanitaria y/o la Comisión Nacional de Acreditación de Establecimientos de Salud y con el aval del Consejo Asesor Permanente.

3.2 - Ser Entidades civiles sin fines de lucro, legalmente constituidas, con personería jurídica.

3.3 - Reunir suficientes antecedentes Académicos, Científicos y Docentes relacionados con los procesos de categorización, habilitación y acreditación de establecimientos de salud.

3.4 - Poseer reconocida conducta ética en el medio, sin objeciones por parte de otras entidades. La Comisión Nacional de Acreditación de Establecimientos se reserva el derecho de evaluar la validez de las objeciones, si las hubiere.

3.5 - Las entidades delegadas, deberán ajustar su accionar a todas las normas vigentes del Programa.

IV - MECANISMOS PARA LA DELEGACION DE RESPONSABILIDADES

4.1 - Presentación formal de una solicitud requiriendo ser reconocida y delegada por el Programa, para la acreditación de establecimientos de salud.

4.2 - Evaluación de los antecedentes, por la Comisión Nacional de Acreditación de Establecimientos y el Consejo Asesor Permanente del Programa.

4.3 - Designación por Resolución Ministerial que especifica los alcances y duración de las funciones delegadas.

4.4 - La delegación para la Acreditación de Establecimientos de Salud, sólo tendrá vigencia una vez cumplimentados todos los pasos y realizada la inscripción en los distintos registros.

V - NORMAS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

5.1 - La Comisión de Evaluación designada por la autoridad de la entidad delegada, deberá estar integrada en forma interdisciplinaria por especialistas de reconocidos antecedentes y demostrada idoneidad profesional y solvencia ética y moral, con un mínimo de tres y un máximo de cinco miembros.

5.2 - La Comisión Evaluadora, acreditará la competencia de los establecimientos de salud aspirantes a la acreditación, como mínimo por medio de:

a) La valoración de antecedentes referidos a su categorización y habilitación previa.

b) Evaluación de las actividades desarrolladas por el establecimiento en un período determinado con la aplicación de indicadores de proceso y su comparación con estándares establecidos por el Programa.

c) Análisis de los indicadores de producción y rendimiento obtenidos por el establecimiento en un período determinado, relacionándolos con los estándares previamente conformados por el Programa.

d) Análisis de los indicadores de calidad obtenidos por el establecimiento en un período determinado, relacionándolos con los estándares previamente conformados por el Programa.

e) Medición de la satisfacción de los usuarios del establecimiento y su comparación con parámetros del Programa.

f) La decisión de la Comisión Evaluadora debe ser por unanimidad de los miembros.

g) El resultado de la acreditación debe ser elevado por la Entidad reconocida al Programa para ser inscriptos en los registros del mismo.

VI - MONITOREO Y SUPERVISION DEL CUMPLIMIENTO DEL PROCESO

6.1 - La Comisión Nacional de Acreditación de Establecimientos designará entre sus miembros a los integrantes de los Comités de monitoreo y supervisión de acuerdo a los

distintos tipos de establecimientos y profesiones.

6.2 - Dicho Comité analizará en primer término la solicitud, reclamo u oposición al proceso o cambios que sean propuesto a las autoridades del Programa, elevando un informe fundamentado a la Comisión Nacional y emitirá dictamen con la mayoría de los dos tercios.

VII - REGISTROS

El Ministerio de Salud y Acción Social llevará actualizados los siguientes registros:

Registros de Entidades acreditadoras de establecimientos.

Registro de establecimientos acreditados.

La incorporación o bajas de dichos registros se hará con un acto administrativo del Ministerio de Salud y Acción Social con intervención de la Comisión Nacional de Acreditación de Establecimientos y del Comité respectivo.

En dicho Registro sólo figurarán los establecimientos que hayan sido aprobados según las normas y reglas del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

El listado de los establecimientos acreditados es de conocimiento público, no así las evaluaciones de acreditación de establecimientos de salud que son reservadas y no punitorias.

