



NACIONAL



RESOLUCIÓN 46/2016
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional Resolución GMC N° 29/15 “REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTOS, PEDIATRICA Y NEONATAL (DEROGACION DE LA RES. GMC N° 28/04)”.

Del: 20/01/2016; Boletín Oficial 26/01/2016.

VISTO expediente N° 1-2002-18929-15-7 del registro del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° [23.981](#) y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° [24.560](#), y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del Mercosur es de mayor importancia estratégica para la REPUBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2°, 9°, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el CONSEJO DEL MERCADO COMUN, el GRUPO MERCADO COMUN y la COMISION DE COMERCIO DEL MERCOSUR, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3°, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del CONSEJO DEL MERCADO COMUN, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa a través de actos del Poder Ejecutivo.

Que el artículo 7° de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD, ha tomado la intervención que le compete.

Que el presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en función de lo dispuesto en el artículo 23 ter inciso 54) de la Ley de Ministerios, Texto Ordenado Decreto N° 438/92.

Por ello,

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional Resolución GMC N° [29/15](#) “REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTOS, PEDIATRICA Y NEONATAL (DEROGACION DE LA RES. GMC N° [28/04](#))” que se adjunta como ANEXO I y forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2°.- En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Resolución, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, TREINTA (30), días después de la fecha de comunicación efectuada por la SECRETARIA DEL MERCOSUR informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos

ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la Resolución GMC N° [29/15](#) “REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTOS, PEDIATRICA Y NEONATAL (DEROGACION DE LA RES. GMC N° [28/04](#))” será comunicada a través de UN (1) aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso iii del Protocolo de Ouro Preto).

Art. 3°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Dr. Jorge Daniel Lemus, Ministro de Salud.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 29/15

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTOS, PEDIÁTRICA Y NEONATAL (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 28/04)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 28/04 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de contar con Requisitos de Buenas Prácticas para organización y funcionamiento de los servicios de terapia intensiva adulto, pediátrico y neonatal.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar los “Requisitos de Buenas Prácticas para organización y funcionamiento de los servicios de terapia intensiva adulto, pediátrico y neonatal”, que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

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

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

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 28/04.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/I/2016.

XLV GMC EXT. - Brasilia, 15/VII/15.

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL

1. OBJETIVO

Establecer los Requisitos de Buenas Prácticas para organización y funcionamiento de servicios de terapia intensiva adultos, pediátrico y neonatal.

2. DEFINICIONES

2.1 Servicios de terapia intensiva adultos, pediátrico y neonatal: son los servicios destinados a la internación de pacientes críticos y que requieran atención profesional especializada continua, materiales específicos y otras tecnologías necesarias para el diagnóstico y tratamiento, ubicados en establecimientos asistenciales con internación y con servicios auxiliares de diagnóstico y seguimiento de funciones vitales del paciente.

2.2 Pacientes críticos: son aquellos con compromiso de uno o más sistemas fisiológicos principales, con pérdida de su autorregulación pero potencialmente reversibles.

3. REQUISITOS

3.1 Todo servicio de terapia intensiva, público o privado, debe estar ubicado en un establecimiento de salud con internación que tenga habilitación o licencia de funcionamiento, actualizada periódicamente, expedida por el órgano sanitario competente.

3.2 La construcción, reforma o adaptación en la estructura física de los servicios de terapia intensiva debe estar precedida de la aprobación del proyecto por el órgano competente

local.

3.3 Es de responsabilidad de la administración del establecimiento de salud prever y proveer los recursos humanos, equipamientos, materiales y medicamentos necesarios a la operacionalización de los Servicios de Terapia Intensiva.

3.4 La dirección del establecimiento de salud y el responsable técnico del servicio de terapia intensiva tienen la responsabilidad de planear, implementar y garantizar la calidad de los procesos.

3.5 Los servicios de terapia intensiva deben disponer de instrucciones escritas y actualizadas de las rutinas técnicas implantadas.

3.6 Las rutinas técnicas deben ser elaboradas en conjunto con los servicios involucrados en la asistencia al paciente crítico, asegurando la asistencia integral y la interdisciplinariedad.

3.7 Los servicios de terapia intensiva deben:

3.7.1 poseer una estructura organizacional documentada;

3.7.2 preservar la identidad y la privacidad del paciente, asegurando un ambiente de respeto y dignidad;

3.7.3 promover ambiente acogedor;

3.7.4 incentivar y promover la participación de la familia en la atención al paciente crítico;

3.7.5 proveer orientaciones a los familiares en un lenguaje claro, sobre el estado de salud del paciente y la asistencia a ser brindada, desde la admisión hasta el alta;

4. RECURSOS HUMANOS

4.1 Los servicios de terapia intensiva deben disponer del siguiente equipo:

4.1.1 Responsable Técnico médico, legalmente certificado como especialista en Medicina Intensiva específico para la modalidad de asistencia adultos, pediátrica o neonatal.

4.1.1.1 El Médico responsable técnico debe asumir la responsabilidad de los servicios de terapia intensiva, conforme a la reglamentación vigente de cada Estado Parte.

4.1.1.2 En caso de ausencia del responsable técnico, los servicios deben contar con un profesional legalmente habilitado para sustituirlo.

4.1.2 Médico de planta, para el turno de la mañana y tarde, con capacitación en Medicina Intensiva validado de acuerdo a la reglamentación vigente en cada Estado Parte, específico para la modalidad de la asistencia de adultos, pediátrica o neonatal.

4.1.3 Médico de guardia, exclusivo de la unidad por turno.

4.1.4 Profesional de enfermería de acuerdo a la reglamentación vigente de cada Estado Parte, exclusivo de la unidad y responsable por la coordinación de la asistencia de enfermería.

4.1.5 Profesional de enfermería exclusivo de la unidad, con nivel de formación y cantidad de acuerdo a la normativa vigente de cada Estado Parte.

4.1.6 Kinesiólogo de acuerdo a la normativa vigente de cada Estado Parte.

4.1.7 Personal administrativo.

4.1.8 Personal para el servicio de limpieza.

4.2 Todos los profesionales de los servicios de terapia intensiva deben ser vacunados en conformidad con la normativa vigente de cada Estado Parte.

4.3 El responsable técnico debe implantar, implementar y mantener registros de programa de educación permanente para todo el personal que actúan en la unidad.

5. INFRAESTRUCTURA FÍSICA

5.1 Los servicios de terapia intensiva deben disponer de infraestructura física con ambientes e instalaciones necesarios para la asistencia y la realización de los procedimientos con seguridad y calidad.

5.2 Los servicios de terapia intensiva deben poseer ambientes con las siguientes características:

5.2.1 habitación colectiva o individual para la internación de los pacientes adultos, pediátricos o neonatales;

5.2.1.1 habitaciones de aislamiento individual para internación de pacientes adultos, pediátricos o neonatales;

5.2.2 puesto de enfermería que permita la observación visual directa o electrónica de las camas;

- 5.2.3. área para prescripción médica;
- 5.2.4 sala de material sucio dotada de pileta con ducha manual para lavado;
- 5.2.5 depósito de material de limpieza;
- 5.2.6 depósito de equipos e insumos;
- 5.2.7 sala administrativa;
- 5.2.8 sala de descanso del equipo de guardia, con baño compuesto de lavatorio, inodoro y ducha;
- 5.2.9. vestuarios para personal (masculino y femenino) dotado de lavatorio, ducha e inodoro;
- 5.2.10. lavatorio para higiene de manos en las habitaciones colectivas, individuales o de aislamiento.
- 5.3 las paredes, pisos y techos deben ser revestidos de material liso, resistente al lavado y al uso de desinfectantes, abrasivos e impactos.
- 5.4 los servicios de terapia intensiva deben poseer instalaciones que comprendan las siguientes características:
 - 5.4.1 sistema de energía eléctrica alternativo de emergencia para alimentación de los equipos de soporte vital y de circuitos de iluminación de emergencia;
 - 5.4.2 circuitos de iluminación distintos de los circuitos eléctricos especiales, desde la fuente de entrada, de forma de evitar interferencias electromagnéticas en los equipos e instalaciones;
 - 5.4.3 sistema de abastecimiento de gas medicinal centralizado, con puntos de oxígeno, de vacío y de aire medicinal por cama;
 - 5.4.4 sistema de climatización que posibilite confort térmico al paciente y el mantenimiento de la calidad del aire interior.
 - 5.4.4.1. la habitación de aislamiento de los servicios de terapia intensiva adulto y pediátrica debe poseer sistema de ventilación/extracción que permita renovación continua del aire interior.

6. MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

- 6.1 Los servicios de terapia intensiva deben tener disponible en la unidad:
 - 6.1.1 equipamiento para monitoreo continuo de electrocardiograma (monitor cardíaco);
 - 6.1.2 equipamiento para monitoreo de presión arterial no invasiva;
 - 6.1.3 equipamiento para monitoreo de oxígeno transcutáneo u oximetría de pulso;
 - 6.1.4 equipamiento para monitoreo de presión venosa central (medidor de PVC o monitor);
 - 6.1.5 soporte ventilatorio: equipamiento para ventilación, incluyendo resucitador manual con reservorio y ventilador pulmonar mecánico;
 - 6.1.6 equipamiento para nebulización con humidificador y calentador;
 - 6.1.7 equipamiento para oxigenoterapia;
 - 6.1.8 equipamiento para infusión continua y controlada de drogas (bomba de infusión);
 - 6.1.8.1 en el caso de nutrición enteral debe ser reservada bomba específica para esta finalidad;
 - 6.1.9 cama para terapia intensiva, con las siguientes características:
 - 6.1.9.1 camas con ajuste de posición, barandas laterales y ruedas en los servicios de terapia intensiva adulto;
 - 6.1.9.2 cama con barandas laterales, cuna o incubadora con ajuste de posición y ruedas, en los servicios de terapia intensiva pediátrica;
 - 6.1.9.3 incubadora o cuna con ajuste de posición y ruedas, en los servicios de terapia intensiva neonatal;
 - 6.1.10 equipamiento para aspiración al vacío;
 - 6.1.11 termómetro;
 - 6.1.12 estetoscopio;
 - 6.1.13 reloj visible;
 - 6.1.14 carro o maleta de emergencia, conteniendo medicamentos, resucitador manual con reservorio, máscaras, laringoscopio completo, tubos endotraqueales, conectores, cánulas de Guedel y guía estéril;
 - 6.1.15 aparato desfibrilador/cardióversor;

- 6.1.16 equipamiento para monitoreo de presión invasiva;
- 6.1.17 negatoscopio;
- 6.1.18 capnógrafo;
- 6.1.19 aspirador a vacío portátil;
- 6.1.20 oftalmoscopio;
- 6.1.21 otoscopio;
- 6.1.22 marcapaso cardíaco temporario, electrodos y generador;
- 6.1.23 electrocardiógrafo;
- 6.1.24 monitor de débito cardíaco;
- 6.1.25 máscara facial que permita diferentes concentraciones de oxígeno;
- 6.1.26 equipamiento para ventilación pulmonar no invasiva;
- 6.1.27 equipamiento para determinación de glucemia capilar;
- 6.1.28 dispositivo para pesar pacientes;
- 6.1.29 material para diálisis peritoneal en sistema cerrado;
- 6.1.30 material para drenaje torácico en sistema cerrado;
- 6.1.31 material para punción pericárdica;
- 6.1.32 material para curaciones;
- 6.1.33 material para flebotomía;
- 6.1.34 material para acceso venoso profundo;
- 6.1.35 material para punción lumbar;
- 6.1.36 material para drenaje de líquidos en sistema cerrado;
- 6.1.37 material para sondaje vesical en sistema cerrado;
- 6.1.38 material para traqueostomía;
- 6.1.39 ventilador de transporte;
- 6.1.40 cilindro transportable de oxígeno;
- 6.1.41 incubadora de transporte para servicios de terapia intensiva neonatal y pediátrica;
- 6.1.42 aparato de fototerapia para servicio de terapia intensiva neonatal;
- 6.1.43 sillón removible destinado al acompañante;
- 6.1.44 tallímetro disponible en los servicio de terapia intensiva pediátrica y neonatal;
- 6.1.45 cinta métrica;
- 6.1.46 termómetro para monitoreo de la temperatura ambiente.

7. ACCESO A RECURSOS ASISTENCIALES

7.1 Los establecimientos de salud que tengan servicios de terapia intensiva deben disponer o garantizar el acceso, en tiempo real, a los siguientes recursos diagnósticos y terapéuticos, específicos para el grupo etario asistido:

- 7.1.1 Asistencia quirúrgica general.
- 7.1.2 Asistencia clínica y quirúrgica vascular.
- 7.1.3 Asistencia clínica y quirúrgica cardiovascular.
- 7.1.4 Asistencia clínica y quirúrgica neurológica.
- 7.1.5 Asistencia clínica y quirúrgica ortopédica y traumatológica.
- 7.1.6 Asistencia clínica y quirúrgica oftalmológica.
- 7.1.7 Asistencia clínica y quirúrgica urológica.
- 7.1.8 Asistencia clínica gastroenterológica.
- 7.1.9 Asistencia clínica nefrológica incluyendo diálisis.
- 7.1.10 Asistencia clínica hematológica.
- 7.1.11 Asistencia clínica en genética de Servicios de Terapia Intensiva Neonatales.
- 7.1.12 Asistencia radiológica intervencionista,
- 7.1.13 Terapia nutricional, incluyendo nutrición enteral y parenteral.
- 7.1.14 Asistencia fonoaudiológica.
- 7.1.15 Asistencia psicológica.
- 7.1.16 Asistencia social.
- 7.1.17 Asistencia farmacéutica.
- 7.1.18 Asistencia Clínica hemoterápica.
- 7.1.19 Servicio de laboratorio clínico, incluyendo microbiología y hemogasometría.
- 7.1.20 Servicio de anatomía patológica.

- 7.1.21 Servicio de radiología convencional, incluyendo aparato de radiografía portátil.
- 7.1.22 Servicio de ultrasonografía, inclusive portátil.
- 7.1.23 Servicio de ecodopplercardiografía.
- 7.1.24 Servicio de tomografía computarizada.
- 7.1.25 Servicio de resonancia magnética.
- 7.1.26 Servicio de fibrobroncoscopia.
- 7.1.27 Servicio de endoscopia digestiva.
- 7.1.28 Servicio de electroencefalografía.

8. BIOSEGURIDAD

8.1 Los servicios de terapia intensiva deben mantener actualizadas y disponibles para todo el personal, instrucciones escritas de bioseguridad, contemplando los siguientes ítems:

- 8.1.1 Normas y conductas de seguridad biológica, química, física, ocupacional y ambiental.
- 8.1.2 Instrucciones de uso para los equipos de protección individual (EPI) y de protección colectiva (EPC).
- 8.1.3 Procedimientos en caso de accidentes.
- 8.1.4 Manejo y transporte de material y muestras biológicas.

8.2 El Responsable Técnico por el servicio debe documentar el nivel de bioseguridad de los ambientes, áreas y equipamientos, adoptando las medidas de seguridad adecuadas.

9. SEGURIDAD DEL PACIENTE

9.1 Los servicios de terapia intensiva deben contar con:

9.1.1 instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización, cuando sea aplicable, de las superficies, instalaciones, equipos, instrumentos y materiales.

9.1.2 condiciones para la higiene de manos de profesionales, pacientes y familiares.

9.2 los domisanitarios para uso hospitalario y los productos usados en los procesos de limpieza y desinfección deben ser utilizados según las especificaciones del fabricante y estar autorizados por el órgano competente de cada Estado Parte.

9.3 los servicios de terapia intensiva deben adoptar medidas sistemáticas para la prevención y control de infecciones y eventos adversos.

9.4 los equipos de servicios de terapia intensiva deben:

9.4.1 implantar e implementar acciones de farmacovigilancia, tecnovigilancia, hemovigilancia y vigilancia de infecciones y de eventos adversos.

9.4.2 contribuir con la investigación epidemiológica de brotes y eventos adversos y adoptar medidas de control.

9.4.3 proceder al uso racional de medicamentos, especialmente de antimicrobianos.

10. EVALUACIÓN DE PROCESOS ASISTENCIALES Y DE RESULTADOS

10.1 El paciente crítico debe ser evaluado clínicamente en todos los turnos y en las interconsultas clínicas por el equipo profesional con registro legible y firmado en la historia clínica.

10.2 Los equipos de servicios de terapia intensiva deben:

10.2.1 evaluar todo paciente crítico por medio del sistema de clasificación de severidad de la enfermedad u otro índice pronóstico que lo reemplace;

10.2.2 correlacionar la mortalidad general de su unidad a la mortalidad general esperada de acuerdo con el sistema de clasificación de gravedad de la enfermedad u otro índice pronóstico que lo reemplace, manteniendo registro de estos datos.

10.3 El responsable técnico de los servicios de terapia intensiva debe monitorear eventos adversos centinela que puedan indicar la calidad de asistencia.

10.4. El responsable técnico debe implantar, implementar y mantener registros de evaluación del desempeño y estándares de funcionamiento global de los servicios de terapia intensiva, buscando un proceso continuo de mejora de la calidad.