

**Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa**

**Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud**

CONSIDERANDO

Que el Estado velará por la salud de todos los habitantes y desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental, y social.

CONSIDERANDO

Que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, la emisión y actualización de normas técnicas, así como establecer los requisitos para la autorización y supervisión de dichos establecimientos en el ámbito público, privado y social.

POR TANTO

Con base en lo considerado y en el ejercicio de las facultades que le confieren los artículos 1, 2, 81, 87, 89, 90, 93, 94 y 95 de la **Constitución Política de la República de Guatemala**; artículo 19, 27 y 39 de la **Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto 114-97 del Congreso de la República de Guatemala**; artículos 1, 4, 7, 9 literal a), 17 literal f), 121, 122, 123, 157, 229, 230 numeral 6 del **Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala**; artículos 29 y 33 del **Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo número 115-99**; numerales 6.3, 7.2, 7.3 y 7.4 del **Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus dependencias, Acuerdo Ministerial número 091-2017**; artículos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del **Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007**.

DISPONE

Aprobar la siguiente:

**NORMA TÉCNICA No. 018-2020-DRACES
CLÍNICA MÉDICA ESPECIALIZADA**

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente norma técnica tiene como objeto la regulación, autorización y control de las clínicas médicas especializadas, en concordancia con el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 2. Obligatoriedad y ámbito. Esta norma técnica es de aplicación obligatoria para todas las clínicas médicas especializadas, en todo el territorio nacional. Las clínicas médicas especializadas están sujetas a la supervisión, vigilancia y control según lo establece el Código de Salud Decreto No. 90-97 y el Acuerdo Gubernativo número 376-2007 Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud y esta norma técnica.

Artículo 3. Competencia. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, Direcciones de Áreas de Salud y los Distritos Municipales de Salud deben vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta norma técnica.

Artículo 4. Autoridad reguladora. El Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, que en adelante se denominará DRACES, es el responsable de emitir las normas técnicas, instrumentos y procedimientos para la regulación, autorización, acreditación y control de las clínicas médicas especializadas, así como otorgar la licencia sanitaria.

Artículo 5. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente norma técnica se establecen las siguientes definiciones:

5.1 Clínica Médica Especializada: Clínica de atención especializada en cualquiera de las diferentes disciplinas de las ciencias de la salud con el fin de prevenir, curar y rehabilitar la salud de la población, en adelante se denominará el establecimiento.

5.2 Cartera de servicios de Clínica Médica Especializada: Conjunto de servicios de atención médica ambulatoria, que se brindan en una clínica médica especializada. Dichos servicios deberán estar debidamente respaldados con el recurso humano especializado, equipo, instrumental y material.

5.3 Atención médica ambulatoria: Conjunto de servicios que se proporcionan en establecimientos fijos o móviles, con el fin de proteger, promover o restaurar la salud de pacientes o usuarios que no requieren ser hospitalizados (sin necesidad de internar al paciente).

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

5.4 Profesional médico(a) especializado: Persona graduada por una facultad de medicina nacional o extranjera con formación académica a nivel de postgrado, en una o varias de las ramas de la medicina, con la debida homologación e incorporación al Colegio de Médicos y Cirujanos y a la Dirección General de Recursos Humanos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para el ejercicio de la profesión en el país.

5.5 Equipo médico: Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico del profesional médico(a), destinados a la atención médica ambulatoria en procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes.

5.6 Cirugía Menor: Rama de la medicina que se ocupa del tratamiento de pequeñas heridas, abscesos e intervenciones de poca complejidad y de bajo riesgo. Incluye una serie de procedimientos sencillos, generalmente de corta duración, realizados sobre tejidos superficiales y/o estructuras fácilmente accesibles, bajo anestesia local.

5.7 Área de Procedimientos menores: Área de la clínica médica especializada donde se realizan procedimientos quirúrgicos no invasivos o mínimamente invasivos, terapéuticos y/o diagnósticos de baja complejidad, de régimen ambulatorio y de corta duración. Estos son realizados habitualmente con anestesia local y/o sedación consciente. Por ejemplo: endoscopia, colonoscopia, uso de láseres, tratamientos con ozono, entre otros.

5.8 Sedación: Estado de conciencia, provocado por fármacos administrados por un médico anesthesiólogo, que permite a los pacientes tolerar procedimientos que pudieran generar molestia, conservando la capacidad de responder a las órdenes verbales y a los estímulos táctiles.

5.9 Guía de habilitación: La guía de habilitación es el documento de carácter oficial que contiene los requerimientos mínimos de infraestructura, personal y equipamiento necesarios que deben cumplir las clínicas médicas especializadas para su habilitación, registro y autorización, la cual es utilizada durante la supervisión, previo al otorgamiento de la licencia sanitaria para verificar el cumplimiento de los criterios de funcionamiento establecidos en esta norma técnica.

5.10 Licencia Sanitaria: La licencia sanitaria es el documento público oficial de carácter único otorgado por DRACES, por medio del cual se autoriza la instalación y el funcionamiento de las clínicas médicas especializadas. Se otorga luego de haber cumplido con los requisitos de infraestructura, equipo, personal profesional y personal técnico contenidos en la legislación vigente y esta norma técnica. La licencia sanitaria tendrá vigencia de cinco años, salvo por infracciones al Código de Salud, leyes, reglamentos y normas técnicas sanitarias vigentes del país.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

CAPÍTULO II
CONDICIONES MÍNIMAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 6. De la infraestructura. Las condiciones mínimas de la infraestructura del establecimiento deben asegurar el abordaje adecuado del paciente según la cartera de servicios de la especialidad que oferta, cumpliendo con las condiciones siguientes:

- 6.1 La estructura física del establecimiento debe estar en buenas condiciones generales, higiénica, confortable y de uso exclusivo del establecimiento.
- 6.2 Paredes, pisos y techos limpios y confeccionados con materiales que faciliten su limpieza, libres de humedad y/o moho, preferiblemente sin alfombras.
- 6.3 Ventilación e iluminación natural así como artificial adecuada para realizar los procedimientos. Debe contar con una lámpara de emergencia.
- 6.4 Debe tener acceso a un servicio sanitario con inodoro y lavamanos en buenas condiciones de conservación y funcionamiento, contar con toallas de papel desechable para el secado de las manos, papel higiénico y jabón líquido.
- 6.5 Las edificaciones de dos o más niveles deben contar con rampas, ascensores o cualquier medio mecánico o hidráulico que aseguren la movilización y fácil acceso de todos los pacientes.
- 6.6 En el caso de contar con rampas, éstas deben tener un ancho mínimo 1.10 metros y una pendiente máxima no mayor al 8%. El piso de las mismas, debe ser antideslizante y debe contar con pasamanos en ambos lados.
- 6.7 Entrada y salida de emergencia, zonas de seguridad sísmica y rutas de evacuación debidamente señalizadas y libres de obstáculos.
- 6.8 Extintor cargado, en buenas condiciones, con fecha de caducidad visible, colocado en un lugar visible y debidamente sujeto a la pared. Todo el personal debe tener fácil acceso, conocer el uso y manejo de éste.
- 6.9 Debe contar con señalización con el símbolo internacional de no fumar, según Decreto número 74-2008 y Acuerdo Gubernativo número 137-2009.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 6.10 El establecimiento, debe disponer de al menos dos áreas diferenciadas, las cuales deben estar limpias, ordenadas y libres de barreras constructivas o físicas para la óptima circulación en relación al equipamiento, número de personas y pacientes con necesidades especiales:
- Sala de espera
 - Área clínica de atención: deberá contar con un espacio para realizar la anamnesis y otro para la exploración física, que garantice la privacidad y seguridad del paciente y del médico.
- 6.11 Si oferta servicio de cirugía menor u otros que necesiten observar al paciente (nebulización, hidratación intravenosa, administración de quimioterapia, etc.) debe contar con un área o cubículo exclusivo para dichos servicios, que permita espacio suficiente para el mobiliario y equipo específico).
- 6.12 Si realiza procedimientos menores especializados, deberá contar con un área específica para los efectos, la cual debe encontrarse en buenas condiciones generales, higiénica, confortable y de uso exclusivo, además deberá cumplir con las siguientes características:
- Contar con el espacio suficiente para llevar a cabo las actividades que se realicen y que proporcione comodidad al paciente y al personal que presta los servicios.
 - Contar con una camilla para realizar los procedimientos y mobiliario adecuado para colocar instrumental y equipo necesario.
 - Contar con un área de lavado y desinfección de manos.
 - Contar con recipientes con tapadera para el descarte de desechos bioinfecciosos y desechos comunes.
 - Contar con instrumentación necesaria, preferiblemente descartable o debidamente esterilizada.
- 6.13 Todas las áreas o ambientes del establecimiento deberán estar debidamente identificadas y rotuladas.

Artículo 7. Condiciones de Habitabilidad. Las condiciones mínimas de habitabilidad del establecimiento deben asegurar el abordaje adecuado según la cartera de servicios de la especialidad que oferta, cumpliendo con las condiciones siguientes:

- 7.1 Todas las áreas del establecimiento incluidas paredes, pisos y techos, deben estar limpias, ordenadas y sin malos olores.
- 7.2 Debe estar libre de roedores, insectos y plagas.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 7.3 Debe contar con un espacio específico para almacenar temporalmente los desechos bioinfecciosos (cuarto, gabinete, etc.), debe estar separado y alejado de objetos o superficies que causen filtraciones, rupturas o cualquier situación que dañe la integridad de las bolsas rojas o recipientes para desecho punzocortante.
- 7.4 Debe contar con un espacio específico para almacenar insumos y utensilios de limpieza (gabinete, estantería, etc.).
- 7.5 Debe contar con un lavamanos con jabón y toallas de papel desechable dentro del área clínica de atención.
- 7.6 Debe contar con un sistema para la esterilización del material e instrumental, llevando el control del proceso, o bien utilizar material estéril desechable. Si el servicio de esterilización de equipo es subcontratado debe presentar contrato de compra de este servicio o carta convenio.
- 7.7 Se debe realizar un adecuado proceso de desinfección de áreas y equipo, con algún agente químico como alcohol, desinfectante enzimático, clorhexidina, entre otros.
- 7.8 Se debe utilizar papel desechable en las camillas.
- 7.9 Si el establecimiento oferta vacunas y medicamentos que requieran refrigeración, el aparato frigorífico debe ser de uso exclusivo y contar con termómetro y registro diario de temperatura que asegure la adecuada conservación de los mismos.

Artículo 8. Condiciones de Bioseguridad. Las condiciones de bioseguridad del establecimiento deben asegurar que el personal, los usuarios, el ambiente y la población en general no se expongan innecesariamente a agentes potencialmente infecciosos o considerados de riesgo, cumpliendo con las condiciones siguientes:

- 8.1 El responsable del establecimiento debe asegurar el cumplimiento del "Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios", Acuerdo Gubernativo número 509-2001.
- 8.2 Debe contar con servicio periódico de recolección de desechos bioinfecciosos, que asegure la extracción adecuada de los mismos de forma ininterrumpida, según Acuerdo Gubernativo número 509-2001.
- 8.3 Debe contar con recipientes o envases plásticos rojos calibrados (guardianes) con la simbología y especificaciones establecidas en el Acuerdo Gubernativo número 509-2001, para el desecho de todo material punzo-cortante desechable, que ha tenido contacto con fluidos o tejidos del paciente.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 8.4 Se debe descartar los desechos bioinfecciosos no punzo-cortantes en bolsas rojas con la simbología y especificaciones establecidas en el Acuerdo Gubernativo número 509-2001.
- 8.5 Debe contar con vestimenta y equipo de protección adecuado para el tipo de servicio que se oferte en el mismo, incluyendo batas, guantes, mascarillas y lentes protectores.
- 8.6 Debe contar con vestimenta y equipo de protección adecuada para el paciente de acuerdo a los tratamientos que se le realizarán.
- 8.7 Debe asegurar el cumplimiento de los protocolos y/o lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para el control de enfermedades transmisibles con potencial epidémico.

Artículo 9. Mobiliario, Equipo, Instrumental y Material: El establecimiento debe asegurar el abordaje adecuado del paciente según la cartera de servicios de la especialidad que oferta, contando como mínimo con lo siguiente:

- 9.1 Cada área del establecimiento deberá disponer de espacio suficiente para albergar el mobiliario necesario y realizar con comodidad las funciones que están destinadas.
- 9.2 El establecimiento debe contar con el mobiliario, equipo, instrumental y material en buen estado, no oxidado, no fracturado y acorde a la cartera de servicios de la especialidad que oferta.
- 9.3 Cada clínica médica especializada deberá contar como mínimo, con:
 - Mueble para escribir
 - Sillas para médico y los usuarios
 - Camilla
 - Gradilla
 - Banco de exploración para el médico (opcional)
 - Lámpara de cuello de ganso
 - Carrito de curaciones
 - Báscula
 - Tallímetro
 - Estetoscopio
 - Esfigmomanómetro
 - Otoscopio con sus respectivos conos
 - Oftalmoscopio
 - Martillo de reflejos
 - Equipo de cirugía menor, si oferta el servicio.
 - Equipo para la esterilización como autoclaves, horno esterilizador por calor seco, bandejas con líquidos para esterilizar en frío, entre otros.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- Guantes descartables no estériles
 - Guantes descartable estériles
 - Mascarilla
 - Gasas
 - Baja lenguas
 - Agujas
 - Jeringas
 - Hisopos
 - Soluciones desinfectantes
 - Torundas de algodón
 - Termómetro clínico
 - Glucómetro con lancetas individuales y estériles de un solo uso
 - Tiras reactivas
- 9.4 El establecimiento debe cumplir como mínimo con lo descrito en el numeral 9.3, y además debe contar con el mobiliario, equipo, instrumental y material específico, suficiente y acorde a la especialidad médica y cartera de servicios que oferte, los cuales deben estar debidamente descritos en el Anexo C de la presente norma técnica.
- 9.5 Si oferta servicio de nebulización deberá contar adicionalmente al listado del numeral 9.3 con: oxígeno o concentrador, mascarillas desechables y/o reutilizables (debe contar con soluciones desinfectantes y bandejas para tal fin), tubos flexibles plásticos de conexión, medicamentos inhalados y solución salina normal.
- 9.6 Si oferta servicio de citologías deberá contar adicionalmente al listado del numeral 9.3 con: camilla según especialidad, espéculos desechables y/o reutilizables (debidamente esterilizados), instrumental y material para toma de muestra.
- 9.7 Los establecimientos que realicen procedimientos con sedación deberán contar con: monitor de signos vitales, succión con sondas para adulto y pediátrica (según cartera de servicios), oxígeno, oxímetro de pulso y tensiómetro (cuando no se encuentren incluidos en el monitor de signos vitales), resucitador manual o ambú. En su defecto, contar con documento firmado por el anestesiólogo que realiza los procedimientos, donde indique que provee servicios al establecimiento y proporciona lo descrito anteriormente.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 10. De los recursos humanos. El recurso humano debe ser suficiente y acorde para asegurar el abordaje del paciente según la cartera de servicios de la especialidad que oferta. Los responsables y/o propietarios deben asegurar que el personal que labore en el establecimiento cumpla con lo siguiente:

- 10.1 La atención médica al paciente debe ser brindada por un profesional médico y cirujano, colegiado activo, poseer título y/o diplomas de especialidad que acrediten sus conocimientos en la materia y reconocidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, según disposiciones establecidas en el Código de Salud Decreto número 90-97 del Congreso de la República.
- 10.2 En el caso de brindar procedimientos bajo sedación, incluir documentación correspondiente del profesional anestesiólogo según lo descrito en el numeral 10.1.
- 10.3 Si los estudios se realizaron en el extranjero deben cumplir con los requisitos establecidos en el Ministerio de Relaciones Exteriores, la Universidad de San Carlos de Guatemala, Colegio de Profesionales y la Dirección General de Recursos Humanos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 10.4 Si en el establecimiento labora personal técnico, debe contar con diplomas o constancias que acrediten los estudios técnicos en la materia, reconocidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, según disposiciones establecidas en el Código de Salud Decreto número 90-97 del Congreso de la República.
- 10.5 El personal debe contar con tarjeta de salud o constancia de buena salud (evaluación anual) incluyendo constancias de vacunación contra la Hepatitis B.

Artículo 11. De los documentos y archivos. El establecimiento debe contar con un archivo físico y/o electrónico que contenga los siguientes documentos, según la cartera de servicios de la especialidad que oferta:

- 11.1 Archivo de fichas clínicas de cada paciente atendido. Éstas deben incluir datos personales, historia médica y tratamientos realizados en el establecimiento.
- 11.2 Consentimiento informado firmado por el usuario, donde autorice realizar los diferentes tratamientos especializados.
- 11.3 Si en el establecimiento se realizan citologías y/o biopsias, deberá contar con un listado de los laboratorios de anatomía patológica donde refiere las muestras y el registro de las mismas. Estos laboratorios deben contar con la licencia sanitaria correspondiente.
- 11.4 Protocolo de manejo de emergencias médicas que incluya evacuación y referencia a un centro de mayor capacidad resolutive.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 11.5 Expedientes individuales del personal que labora en el establecimiento (profesionales, técnicos, administrativos y auxiliares), que incluya como mínimo copia de: Documento Personal de Identificación -DPI-, constancia de colegiado activo cuando aplique, tarjeta de salud o constancia de buena salud, constancia del Registro Nacional de Agresores Sexuales -RENAS-.
- 11.6 Archivo con los registros de mantenimiento realizado a los equipos, si aplica.
- 11.7 Plan de contingencia escrito para el manejo de desastres naturales o provocados de acuerdo a la vulnerabilidad del establecimiento como terremotos, incendios, inundaciones, etc. y socializado con todo el personal.
- 11.8 Protocolos a implementar en el establecimiento para el control de enfermedades transmisibles con potencial epidémico, según lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cuando aplique.

CAPÍTULO III
INFRACCIONES, SANCIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 12. Infracciones, sanciones y procedimientos. Todo incumplimiento por acción u omisión a las disposiciones del Código de Salud, el reglamento y esta norma técnica constituye infracción sanitaria que debe sancionarse administrativamente por DRACES de conformidad a lo establecido en el Libro Tercero del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala y el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 13. Prohibiciones: Quedan prohibidas las siguientes acciones:

- 13.1 La apertura y funcionamiento de una clínica médica especializada sin la licencia sanitaria correspondiente.
- 13.2 El funcionamiento de una clínica médica especializada con licencia sanitaria vencida o con datos registrados en la misma que no correspondan al establecimiento.
- 13.3 Realizar actividades o acciones diferentes para las cuales se otorgó la licencia, o realizar tratamientos o procedimientos que no estén descritos en la cartera de servicios que debe ofertar una clínica médica especializada, o que estén fuera de las competencias de la especialidad que ejerce.
- 13.4 Delegar la atención médica de los pacientes a otro personal que no tenga el grado académico de Médico y Cirujano con la especialidad correspondiente, o que no esté autorizado en la licencia sanitaria.
- 13.5 El internamiento/encamamiento de pacientes en la clínica médica especializada.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 13.6 Mantener en funcionamiento una clínica médica especializada con equipo, insumos, medicamentos o materiales en malas condiciones o vencidos de acuerdo a la fecha de caducidad.
- 13.7 Utilizar medicamentos sin el registro sanitario correspondiente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 13.8 Comercializar medicamentos o productos farmacéuticos sin contar con la autorización correspondiente del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 13.9 Promocionar publicidad falsa acerca de servicios, tratamientos, equipo o materiales que se brinden en la clínica médica especializada, que puedan poner en riesgo la salud del paciente o diferentes a los que se autorizaron en la emisión de la licencia sanitaria.
- 13.10 Utilizar dispositivos para punción capilar que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas para control de nivel de glucosa y otras pruebas.
- 13.11 La realización de jornadas médicas o de salud, sin la previa autorización de DRACES, las cuales deben cumplir con las condiciones requeridas de higiene, habitabilidad, instrumental y equipo según norma técnica número 35-2019 "Autorización de Jornadas Médicas o de Salud" emitida por DRACES.
- 13.12 La realización de procedimientos de cirugía mayor que requieran el uso de quirófano.
- 13.13 Realizar la esterilización de instrumental en frío por inmersión, con agente químico: glutaraldehído u otros, como único proceso de esterilización, se debe contar con un aparato esterilizador de calor en seco o autoclave.
- 13.14 La toma de muestras para exámenes de laboratorios en establecimientos que no se encuentren autorizados por DRACES como laboratorio de diagnóstico clínico.
- 13.15 Ofertar servicios que no fueron declarados en la guía de habilitación.

CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 14. Publicidad. Toda publicidad del establecimiento debe regirse según las disposiciones contenidas en la norma técnica número 36-2019 "Regulación de la Publicidad de los Establecimientos de Atención para la Salud" emitida por DRACES.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 15. Requisitos para extender Constancias de Buena Salud. Para otorgar la constancia de buena salud, el establecimiento deberá cumplir con lo establecido en el Acuerdo Ministerial número 179-2019 "Normas para el otorgamiento de Tarjetas de Salud y Constancias de Buena Salud".

Artículo 16. Reporte Obligatorio. Los establecimientos están obligados a reportar al Centro de Salud de su jurisdicción, los diagnósticos de enfermedades de notificación obligatoria establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 17. Para la habilitación, registro y autorización. Los responsables del establecimiento para la habilitación, registro y autorización de funcionamiento de los mismos, deben presentar la documentación legal y las condiciones de funcionamiento establecidas en los instrumentos complementarios que se desarrollen para los efectos.
De igual manera debe cumplirse para la renovación de la licencia sanitaria, el traslado, modificación o ampliación o cierre de los mismos establecidos en el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 18. Traslado del establecimiento. Los responsables deben dar aviso por escrito a DRACES, del cambio de dirección del establecimiento y realizar el trámite antes de que se opere el traslado a la nueva dirección.

Artículo 19. Aviso de Cierre. Los responsables están obligados a dar aviso por escrito a DRACES del cierre del establecimiento en un plazo no mayor de veinte días hábiles luego de cerrado, adjuntando la Licencia Sanitaria otorgada. Si el establecimiento se encuentra fuera del departamento de Guatemala deberá presentar también certificación emitida por el Centro de Salud de su jurisdicción, donde haga constar el cierre.

Artículo 20. Aviso de Cambios. El responsable del establecimiento registrado en la licencia sanitaria, está obligado a informar por escrito a DRACES del cambio de nombre del establecimiento, propietario o representante legal
, profesional responsable y demás personal, en un plazo no mayor de diez días hábiles a partir de haberse efectuado, adjuntando la documentación legal que acredite los cambios realizados y la licencia sanitaria otorgada.

Artículo 21. Autorización de ampliación o modificación de Los Establecimientos. Toda ampliación o modificación de un establecimiento de salud debe ser autorizada por DRACES, para lo cual el responsable debe presentar por escrito la solicitud de autorización para realizar los trabajos correspondientes con quince días hábiles de anticipación previos a llevarse a cabo. En los casos en que aplique, deberá presentarse fotocopia legalizada de la licencia de construcción extendida por la Municipalidad correspondiente.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 22. Diseño de formularios. Para el cumplimiento de las funciones de regulación, acreditación y control de los establecimientos, DRACES diseñará los formularios necesarios.

Artículo 23. Revisión y Actualización. La presente norma deberá revisarse en un plazo no mayor de cuatro años y ser modificada o complementada si procede.

Artículo 24. Situaciones no previstas. Cualquier situación no prevista en esta norma, será resuelta por el "MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL", de acuerdo a las leyes correspondientes.

Artículo 25. Epígrafes. Los epígrafes que preceden a los artículos de esta norma técnica no tienen validez interpretativa y no se pueden citar con respecto al contenido y alcances de sus normas.

Artículo 26. Vigencia de la norma. La presente norma entrará en vigencia inmediatamente de su aprobación.

Guatemala, Noviembre del 2020

UTN-NT-18-2020.1

 <p align="center">  Dra. Ruth Anabella Batres Marroquín ELABORA UNIDAD TÉCNICA NORMATIVA DRACES </p>	 <p align="center">  Dr. Miguel Alberto Ortiz EMITE DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD </p>	 <p align="center">  Dra. Mirna Floridalma Feñé Obregón APRUEBA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD </p>
---	--	---