

ASESORÍA Y CONSULTORÍA EN AUDITORIA DE HABILITACIÓN EN EL
HOSPITAL DE SAN JOSÉ DE SAN SEBASTIAN DE MARIQUITA

ANGELA PATRICIA SUAREZ GUARNIZO Id. 548980

JOSE ANTONIO SOLER GIRALDO Id.744028

NANCY CUELLAR RIVERA Id. 714610

UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD
IBAGUÉ – TOLIMA
2019

ASESORÍA Y CONSULTORÍA EN AUDITORIA DE HABILITACIÓN EN EL
HOSPITAL DE SAN JOSÉ DE SAN SEBASTIAN DE MARIQUITA

ANGELA PATRICIA SUAREZ GUARNIZO Id. 548980

JOSÉ ANTONIO SOLER GIRALDO Id.744028

NANCY CUELLAR RIVERA Id. 714610

Director Metodológico

MAUD ELEONORA HUERTAS VALENCIA

Profesional universitario

Director Técnico

UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD
IBAGUÉ – TOLIMA

2019

RESUMEN

De acuerdo a la complejidad de la prestación de los servicios de salud, se requieren mecanismos que garanticen la seguridad y eficacia de la prestación de los servicios en las IPS, en este punto radica la importancia y necesidad del enfoque del proyecto donde se realizó la implementación de la resolución 2003 de 2014 por la cual se establecieron lineamientos de habilitación en salud en Colombia, teniendo este marco de trabajo se efectuó su aplicabilidad de acuerdo al instrumento de diagnóstico y de esta forma se identificaron las fortalezas y debilidades del estándar de medicamentos y dispositivos médicos en el contexto de la IPS San José de San Sebastián de Mariquita , de acuerdo a esto se evidencian los logros de la institución en la garantía de un servicio eficaz y de calidad.

ABSTRACT

According to the complexity of the provision of health services, mechanisms are required to ensure the safety and effectiveness of the provision of services in the IPS, at this point lies the importance and need of the project approach where the implementation was made of resolution 2003 of 2014, which established guidelines for health qualification in Colombia, having this framework, its applicability was made according to the diagnostic instrument and in this way the strengths and weaknesses of the standard of medications and medical devices were identified in the context of IPS San José de San Sebastián de Mariquita, according to this, the achievements of the institution in guaranteeing an efficient and quality service are evidenced.

TABLA DE CONTENIDO

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	8
2. JUSTIFICACIÓN	9
3. ANTECEDENTES	10
4. MARCO TEORICO.....	12
5. MARCO HISTORICO	15
6. MARCO CONCEPTUAL	20
7. MARCO LEGAL	22
8. MARCO ESPACIAL Y TEMPORAL.....	25
9. OBJETIVOS.....	29
9.1. Objetivo General.....	29
9.2. Objetivos Específicos	29
10. PRODUCTOS.....	30
11. ALCANCE.....	32

12. ACTIVIDADES Y METODOLOGIA	33
12.1. Tipo de Estudio	33
12.3. Metodología.....	33
12.4. Variables de Estudio.....	34
13. DIAGNOSTICO.....	35
14. RESULTADOS	37
15. CONCLUSIONES	39
16. RECOMENDACIONES.....	40
17. BIBLIOGRAFIA.....	41

Lista de Tablas

<i>Tabla 1. Marco legal</i>	22
<i>Tabla 2. Variable de estudio</i>	34
<i>Tabla 3. Debilidades y fortalezas del estándar de medicamentos y dispositivos médicos del Hospital San José</i>	37

Lista de Imágenes

<i>Imagen 1. Localización del San Sebastián de Mariquita a nivel nacional y departamental</i>	27
<i>Imagen 2. sede del Hospital San Jose</i>	28

Lista de Gráficas

<i>Grafica 1. Nivel de cumplimiento de requisitos de medicamentos y dispositivos médicos</i>	30
<i>Grafica 2. Nivel de cumplimiento del estándar de infraestructura del de medicamentos y dispositivos médicos del hospital San José</i>	30

1. INTRODUCCIÓN

El presente proyecto contiene el enfoque especial de la habilitación en salud por el cual se regula la prestación de servicios en entidades sociales del estado, teniendo en cuenta esto, surge la interrogante sobre la veracidad y pertinencia del cumplimiento del estándar de Medicamentos y Dispositivos Médicos en todos los servicios. Por lo cual se tiene como muestra de campo al hospital San José de San Sebastián de Mariquita y al cual se aplicara el estándar de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

La habilitación en salud en Colombia está determinada por la Resolución 2003 de 2014, en la cual se entiende por habilitación al conjunto de normas, requisitos y procedimientos por los cuales se da el cumplimiento de las condiciones básicas de la prestación de un servicio y que de la misma forma garantice la calidad y seguridad de los usuarios.

De esta forma, se planteó intervenir en la IPS mencionada anteriormente implementando los contenidos en el marco del manual de habilitación de prestadores de servicios de salud de la Resolución 2003 de 2014; para llevar a cabo este propósito se tomó como verificación los criterios de habilitación del estándar de Medicamentos y Dispositivos Médicos en todos los servicios, para la elaboración del plan de trabajo y de los instrumentos de diagnóstico y de evaluación, dando como resultado el análisis de información correspondiente a la situación actual de los servicios que presta el Hospital San José de San Sebastián de Mariquita en el estándar de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Este proyecto es la acción de campo de la teoría práctica a través de la metodología cualitativa/cuantitativa que permitió mediar a través de variables prediseñadas el nivel de impacto de los servicios prestados en la integridad de los usuarios en el marco de la gestión de calidad.

2. JUSTIFICACIÓN

El Hospital Local San José de San Sebastián de Mariquita, tiene como misión la prestación de servicios de salud de baja complejidad bajo principios de calidad, universalidad, eficiencia y eficacia integrando el trabajo interdisciplinario y profesional con el fin de lograr el bienestar de los usuarios. De igual forma se proyecta como una de las empresas sociales del estado con el reconocimiento departamental, producto de la excelencia y la calidad en la prestación de nuestros servicios, contando con las herramientas que nos caracteriza como: tecnología, calidad humana, compromiso y vocación.

Por lo anterior, lograr las ambiciones de la entidad hace importante el cumplimiento de los requisitos mínimos que conlleva a brindar un servicio de calidad logrando así una atención más segura para los usuarios del municipio, ambiciones que para una entidad de un municipio categoría 6 que debe contener las mejoras de infraestructura, dotación, protocolos y políticas de seguridad del paciente, resulta ser un reto para el desarrollo de la capacidad institucional.

En este sentido según los lineamientos contenidos en el marco de la Resolución 2003 de 2014 (habilitación de prestadores) que define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Se llevará a cabo la verificación de la situación actual para el cumplimiento de los lineamientos habilitadores según la visión institucional, con acciones que conduzcan a la habilitación de los servicios Hospitalarios de la entidad.

3. ANTECEDENTES

La habilitación en salud tratándose de un área que concierne a los derechos fundamentales de las personas tiene su origen en la Constitución política como tal, donde se decreta la responsabilidad del Estado en la administración, vigilancia y seguimiento de los servicios de salud. La primera versión del Sistema Único de Habilitación de Colombia se evidencia con la Resolución 1043 de 2006 Por la cual se establecían las condiciones que debían cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar los estándares de calidad para el mejoramiento de los servicios de salud; posteriormente fue modificada por la Resolución 1441 de 2013 *“Por la cual se definían los procedimientos y condiciones que debían cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios”*; entonces ha tenido una actualización con la Resolución 2003 de 2014 donde *“define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así mismo determina el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.”*

Lo anterior evidencia el proceso de transformación global en pro de la mejora de los servicios de las instituciones sociales resultado de los lineamientos internacionales impartidos por la OMS, los procesos ratificados por el estado colombiano han modificado la estructura y funcionalidad en diferentes aspectos que permiten el progreso en los países subdesarrollados a la par con los estándares calidad del primer mundo, de esta forma en primera instancia encontramos lo que describe Gómez, Méndez y Parra (2017) de la siguiente forma:

“(…) los países han tenido importantes transformaciones en la organización de su Sistema Nacional de Salud, que han involucrado la calidad de la atención como uno de los pilares fundamentales de la prestación de los servicios de salud.” (Gómez, Méndez y Parra, 2017, P. 57).

Por tanto, al estar enmarcado en la normativa colombiana la habilitación en salud es un proceso inherente a cualquier servicio médico que como entidad pública, privada o independiente requiera introducir a su portafolio de servicios, de igual forma lo evidencia (Gómez, Méndez y Parra, 2017 citando a Vásquez, (2009): *“(…) ser un hospital habilitado conlleva, sin excepción, al cumplimiento de estándares exigentes de calidad, oportunidad y seguridad en la prestación de servicios”* (Gómez, Méndez y Parra. Pág. 57).

Hay que tener en cuenta que la habilitación obedece a un periodo de tiempo establecido y que el seguimiento y vigilancia por parte de los organismos de control, es el resultado de un proceso de gestión que permite implementar el ciclo de mejoramiento a través del resultado de auditorías y planes de mejoramiento, de esta forma en segunda instancia lo explica (Cerón, Muñoz, Benavides y Tello, 2013): *(…) los mismos que estimularan un cambio en la estructura de la prestación de los servicios*

donde se busca identificar nuevas formas de realizar el trabajo de forma oportuna, eficaz y con calidad, logrando así disminuir el riesgo en la prestación del servicio de salud. (Muñoz, Benavides y Tello, 2013, pág. 64).

Este proceso es multidimensional y por consiguiente los requisitos habilitadores son más que una lista de chequeo administrativo, una variable fundamental es el talento humano, pues la formación y capacitación para responder a los requerimientos que la normativa requiera, esta es una de las responsabilidades de las instituciones con los profesionales de la salud (Muñoz, Benavides y Tello, 2013, 2013).

Aunque la habilitación es de obligatorio cumplimiento, es muy importante trabajar con el compromiso de los funcionarios de la entidad, de esta forma la apropiación y vocación que requiere la prestación de servicios médicos, en consecuencia, es necesario llevar un plan de seguimiento de auditorías que permita determinar el grado de cumplimiento y las opciones de mejora en la calidad de los servicios reduciendo los riesgos presentes en los servicios, algo que validan (Charry, Díaz, Granados y Salazar, 2018):

“Son indispensables las auditorías internas permanentes, que garanticen un control real y cuantificable y el compromiso de las personas en cumplirlos. Así mismo se evidencio, que el Establecimiento cuenta con personal comprometido con la Institución, se destaca la gestión que ha realizado la Institución para cumplir con los requisitos” (Charry Díaz, Granados y Salazar, 2018, P. 38).

De esta forma con más prioridad se deben tratar aquellos servicios enfocados a la atención realizando autoevaluaciones que permitan el mejoramiento de los procesos y planes de acción que mitiguen la probabilidad de riesgos y garantizar la calidad en el servicio.

4. MARCO TEÓRICO

Debemos comprender la necesidad de la implementación de una serie de lineamientos sobre la habilitación de las entidades para prestar los servicios de salud.

En primera instancia se comprenden los servicios de salud como *“el conjunto de recursos, insumos, procesos y procedimientos organizados y autorizados con el objeto de prevenir las enfermedades, promover, mantener, recuperar y/o rehabilitar la salud de las personas. (Excluye educación, vivienda, protección, alimentación y apoyo a la justicia).”* (Res/2003/14, pág. 13). Por lo tanto, la prestación de los servicios de salud se comprende en un proceso articulado, cuya estructura adapta la visión de salud que tiene la entidad y el campo de su impacto en el bienestar de los usuarios a partir de la operación de los aspectos integrales de la calidad en el servicio.

La gestión ambiental se establece como un método verificable a partir de la realización de procesos documentados y planificados que buscan mejorar y regular la interacción con el medio ambiente. Es decir, es un proceso de mejoramiento continuo, que tiene por objetivo definir las mejores prácticas para la reducción de impacto medio ambiental, a través de seguimientos y monitoreo sobre los procesos de operación determinando causas y efectos.

En este sentido las entidades de objeto social enfocadas en la prestación de los servicios de salud están sujetas al seguimiento de conformidad con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud para abrir sus puertas a la habilitación. Que en segunda instancia la habilitación es el cumplimiento de lo que corresponde al *conjunto de requisitos y criterios que deben cumplir los prestadores para la entrada y permanencia en el Sistema a excepción de algunos casos* (Resolución 2003, 2014).

La habilitación se establece como un método verificable a partir de la realización de procesos documentados y planificados que buscan mejorar y regular la prestación de servicios. Es decir, es un proceso de mejoramiento continuo, que tiene por objetivo definir las mejores prácticas para la reducción del impacto en los riesgos inherentes a los servicios médicos, a través de seguimientos y monitoreo sobre los procesos de operación determinando fallas y efectos.

En términos prácticos la habilitación esta cimentada en las bases de los sistemas de gestión de calidad, lo que evidencia la normativa colombiana si se remite al Decreto 1011 de 2006 y la Resolución 001043, lo cual lo ratifican en su estudio Cerón, Muñoz, Benavides y Tello, (2013) de la siguiente forma:

“Los procesos de habilitación y acreditación implican que realmente se desarrolle en el interior de la organización una cultura de mejoramiento continuo, responsable, donde se

ajusten los procesos, se midan los resultados alcanzados frente a lo esperado, se establezcan planes de acción para corregir debilidades y garantizar el cumplimiento de estándares. Esta es una tarea ardua que exige disciplina y compromiso. Son muchos y variables los frentes que se deben auditar de manera permanente con un enfoque de seguridad en la atención.” (Cerón, Muñoz, Benavides, Tello, 2013, P. 36).

Pero las habilitaciones a diferencia de los sistemas de gestión de calidad no son de carácter voluntario. Pues, aunque comparten enfoque el contexto de la norma requiere del cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento de la entidad y por tanto la omisión de los parámetros establecidos es meritoria de las sanciones impartidas por las entidades de vigilancia y control.

En segunda instancia es pertinente conocer el contenido de la metodología de la Resolución 2003 de 2014 para la habilitación de prestadores de servicios de salud, pues este parte de la adopción del manual de inscripción y habilitación de servicios de salud el cual *contiene las condiciones para que los servicios de salud ofertados y prestados en el país*. Por tanto, según los define (Sandoval, 2016) podemos identificar las siguientes componentes:

- *Los servicios de salud que pueden ofertar los prestadores de servicios de salud.*
- *Las condiciones de verificación para la habilitación.*
- *los criterios de habilitación de los servicios de salud en el país. (Sandoval, 2016, P.24)*

De acuerdo con estos lineamientos se formulan los requisitos que se deben cumplir:

- **Capacidad Tecnico-Administrativa:**
“Los estándares que aquí se consideran, van ligados a las condiciones propias de la organización. Son parámetros de tipo administrativo que deben garantizarse para que el servicio cuente con el debido respaldo, e incluye lo relativo a la existencia y representación legal, el sistema contable y estados financieros, ajustados a las disposiciones legales en la materia” (Amaya & Beltrán, 2018, P. 25).
- **Suficiencia patrimonial y financiera:**
“Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las instituciones prestadoras de servicios de salud en el mediano plazo, su competitividad dentro del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo. Garantizará que el prestador cuenta con unas condiciones mínimas que aseguran que el servicio no va a tener inconvenientes de orden financiero o patrimonial para poder estar adecuadamente sustentado al momento de ofrecerlo al público” (Amaya & Beltrán, 2018, P. 25).
- **Capacidad tecnológica y científica:**

“Tienen como misión proteger y dar seguridad a los usuarios al garantizar el cumplimiento de unas condiciones esenciales para el funcionamiento de un prestador de servicios de salud. Hacen referencia a aquellos parámetros ligados al talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica e interdependencia con otros servicios” (Amaya & Beltrán, 2018, P. 26).

Este proceso de verificación transforma la entidad encaminando la estructura de los servicios validando lo anteriormente expuesto en la base de la habilitación en los sistemas de gestión de calidad, así mismo, sobre el tema se concluye lo siguiente: *“Aunque la calidad en la prestación de los servicios es muy subjetiva y es difícil de identificar sus principales características, es muy importante que a través de un proceso de mejoramiento se conozcan y analicen, con el fin de superar las expectativas y necesidades de los beneficiarios.” (Sandoval, 2016, pág. 88).* De esta forma se configura la base teórica del proyecto que permite conocer los principales conceptos y lineamientos ideológicos por los cuales se direcciona el enfoque de la intervención.

5. MARCO HISTORICO

“En 1991, con la aprobación de la nueva Constitución Política, se estableció que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio, prestado bajo la dirección, coordinación y control del Estado, que aplica los principios de descentralización, universalidad, solidaridad, equidad, eficiencia y calidad que debe tener el servicio de salud en Colombia. Esta nueva disposición modificó el Sistema Nacional de Salud, vigente desde 1975, organizado básicamente en tres subsistemas: 1) salud pública; 2) los Seguros Sociales (que estaba administrado por el Instituto de los Seguros Sociales y las cajas de previsión) y 3) el Subsistema Privado de Servicios. El nuevo modelo, a través de la Ley 60 de 1993, definió las competencias y los recursos para los diferentes entes territoriales, y la Ley 100 de 1993 creó el nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud y dentro de éste se estableció la Acreditación en Salud como mecanismo voluntario para mejorar la Calidad de los Servicios de Salud, mediante el Artículo 186 de la Ley 100 de 1993, disposición que fue ratificada por el Artículo 42.10 de la Ley 715 de 2001”. Ministerio de salud (Min salud, 2016, tomado de: <http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Paginas/Antcol.aspx>).

“A comienzos de los años 90, el Ministerio de Salud, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, y diferentes organizaciones del sector (Ascofame, Asociación Colombiana de Hospitales, Seguro Social, Superintendencia Nacional de Salud, Centro de Gestión Hospitalaria, entre otros), elaboraron un "Manual de Acreditación de IPS", tomando como referencia el "Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe", publicado por la OPS en 1991. El manual fue aplicado por el Seguro Social y por el Ministerio de Salud, el Centro de Gestión Hospitalaria e ICONTEC, en un grupo amplio de instituciones del Seguro y otras, en una prueba piloto”. (Dirección de Acreditación en Salud, 2016, tomado de: <http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Paginas/Antcol.aspx>).

“Posteriormente, en agosto de 1994 el Ministerio de Salud emitió el Decreto 1918, en el que se estableció la operación de un Consejo Nacional de Acreditación. Sin embargo, este decreto no fue aplicado, el tema de la Acreditación fue pospuesto y el manual no fue difundido”. (Dirección de Acreditación en Salud, 2016, tomado de: <http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Paginas/Antcol.aspx>).

“En 1996, el Ministerio expidió el Decreto 2174, derogado posteriormente por el Decreto 2309 de 2002, en el cual se reglamentó por primera vez, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad para las EPS e IPS y se definió la Acreditación como un procedimiento sistemático, voluntario y periódico, orientado a demostrar el cumplimiento de estándares de calidad superiores a los requisitos mínimos de

prestación de servicios de salud”. (Dirección de Acreditación en Salud, 2016, tomado de: <http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Paginas/Antcol.aspx>).

“Aproximadamente cuatro años más tarde, el Ministerio de Protección Social contrató la realización de un estudio para evaluar y ajustar el Sistema de Garantía de Calidad de las EPS e IPS, en el que se estudiaron los avances desarrollados en la Acreditación de instituciones de salud en 12 países con igual o mayor desarrollo al de Colombia, los principios desarrollados por la ISQua (International Society for Quality in Health Care), con su programa ALPHA (Agenda for Leadership in Programs for Health Care Accreditation), como una guía a tener en cuenta por los organismos de Acreditación en Salud que desearan avalar su programa de Acreditación en el ámbito mundial”. (Dirección de Acreditación en Salud, 2016, tomado de: <http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Paginas/Antcol.aspx>).

“Con base en este estudio, la experiencia del Centro de Gestión Hospitalaria en Colombia, del Consejo Canadiense de Acreditación en Salud, Qualimed, una empresa mexicana y el entonces Ministerio de Salud, se diseñó el Sistema Único de Acreditación en Salud para Colombia, después de una amplia discusión en el ámbito nacional, varias reuniones de consenso y una prueba piloto tanto en IPS, como en EPS. El Sistema Único de Acreditación en Salud se reglamentó en la Resolución 1474 de 2002 como uno de los componentes del Sistema de Garantía de Calidad en Salud (SOGC)” (Dirección de Acreditación en Salud, 2016, tomado de: <http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Paginas/Antcol.aspx>).

El decreto 1011 de 2006 establece La Calidad de la Atención en Salud como: *“la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios”* P.2, para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud Min salud, 2016 establece que el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

- *“Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.*
- *Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda, y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.*
- *Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científicamente probada, que pretenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.*

- *Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, de acuerdo con la evidencia científica, y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.*
- *Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico." (Acreditación en salud, 2016 citando la Resolución 1011, 2006 P.3.)*

En el mismo Decreto se definen como componentes del SOGC para los Prestadores de Servicios de Salud y Entidades Administradoras, los siguientes:

- *"La habilitación de IPS y EPS, que consiste en una evaluación externa, de carácter gubernamental y obligatoria, orientada a garantizar unas condiciones mínimas de seguridad, de manejo del riesgo y de dignidad para los usuarios, sin las cuales no se pueden ofrecer ni contratar servicios de salud, cuya vigilancia es de la competencia del Estado, específicamente de las Direcciones Territoriales de Salud". (Acreditación en salud, 2016 citando la Resolución 1011, 2006 P.3.)*
- *"La Auditoría para el mejoramiento de la calidad, identificada como una herramienta básica de evaluación interna, continua y sistemática del cumplimiento de estándares de calidad complementarios a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación. Los procesos de auditoría son obligatorios para las direcciones departamentales, distritales y municipales de salud, cuando actúan como aseguradoras, las instituciones prestadoras de servicios de salud, las entidades promotoras de salud del régimen contributivo y subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada". (Acreditación en salud, 2016 citando la Resolución 1011, 2006 P.3.)*
- *"La acreditación en salud como el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud, de las entidades promotoras de salud del régimen contributivo y subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada, que voluntariamente decidan acogerse a este proceso". (Acreditación en salud, 2016 citando la Resolución 1011, 2006 P.3.)*
- *"El sistema de información para los usuarios, que permitirá estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector y orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes, así como de los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud del Régimen*

contributivo y Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada, para que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer sus derechos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud”. (Acreditación en salud, 2016 citando la Resolución 1011, 2006 P.3.)

Así mismo, para tener como base la conceptualización general del sistema de habilitación, la normativa es la dirección principal para entender los procedimientos de referencia, por tanto, en el decreto se describen el Sistema Único de Habilitación como:

“el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema” (Decreto 1011, 2006, P.4).

Debido a lo anterior los prestadores de servicios de salud deben cumplir con los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social en cuanto a las condiciones de capacidad tecnológica y científica, condiciones de suficiencia patrimonial y financiera que básicamente tienen como objetivo la estabilidad financiera en el mediano plazo y su competitividad, influencia, liquidez y cumplimiento de obligaciones a corto plazo.

“Por otro lado, también deben cumplir con la capacidad técnico-administrativa que se conforma del cumplimiento de los requisitos legales con respecto a su existencia y representación legal; también deben cumplir con los requisitos administrativos y financieros que permitan demostrar que cuentan con un sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes. Una vez el prestador de servicios de salud haya tenido en cuenta lo anterior debe realizar una autoevaluación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación para luego inscribirse en el registro especial de prestadores de servicios de salud, esta inscripción tendrá un término de vigencia de 4 años y la verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación estará a cargo de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud” (Dirección de Acreditación en Salud, 2016).

En cuanto a la verificación de estos estándares se delega a la institucionalidad que pueda soportar la legitimidad de los anteriores procesos y como ya se mencionó anteriormente está a cargo del estado, para lo cual dentro de su rama ejecutiva lo dispone de la siguiente forma:

“La inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Habilitación, será responsabilidad de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, la cual se ejercerá mediante la realización de las visitas de verificación, correspondiendo a

la Superintendencia Nacional de Salud, vigilar que las Entidades Territoriales de Salud ejerzan dichas funciones”. (Orozco, 2007, P.553)

Las entidades que prestan los servicios de salud deben cumplir las siguientes condiciones *“Deben tener las condiciones de operación necesarias, deben tener las condiciones necesarias para la permanencia en el mercado. Dentro de las condiciones de operación y permanencia se incluye la capacidad técnico – administrativa, financiera, tecnológica y científica”. (Decreto 2003, 2014, P 3)*

6. MARCO CONCEPTUAL

- **Atención en salud:** *“El Sistema de Garantía de Calidad en Colombia define la atención en salud como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.
La atención en salud, como parte del proceso de cuidado de la salud, comprende el conjunto de actividades que realizan los organismos de dirección, vigilancia, inspección y control, tanto en el ámbito nacional como en los territorios, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los profesionales independientes de salud y los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura”* (Decreto 780, 2016, P. 148).
- **Calidad:** este es un concepto polisémico, pero en términos de este proyecto, se concibe la calidad según los sistemas de gestión enmarcados en los lineamientos internacionales como las normas ISO, donde la calidad es entendida como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, asociadas a un proceso continuo de evaluación y seguimiento que se retroalimenta según el proceso PHVA. (DAFP, 2018).
- **Estándares de Habilitación:** *“Los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del servicio que éste ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. El enfoque de riesgo en la habilitación procura que el diseño de los estándares cumpla con ese principio básico y que éstos apunten a los riesgos principales”* (Resolución 2003, 2014, P. 22).
- **Sistema Único de Habilitación en Colombia:** *“Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios”* (Decreto 1011, 2006, P.4).
- **Prestadores de Servicios de Salud:** *“Los prestadores de servicios de salud son: las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los profesionales*

independientes de salud, las entidades con objeto social diferente y los servicios de Transporte Especial de Pacientes” (Resolución 2003, 2014, P. 16).

- **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS):** “*Son aquellas entidades cuyo objeto social es la prestación de servicios de salud y que se encuentran habilitadas de conformidad con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud” (Resolución 2003, 2014, P. 16).*

7. MARCO LEGAL

Tabla 1. Marco legal

NORMA	CONCEPTO
Decreto Número 780 de 2016 – Ministerio de la Protección Social	<i>“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”. (Decreto 780, 2016, P.1)</i>
Decreto 780 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social.	<i>“Decreto Único Reglamentario de Salud”. (Decreto 780, 2016, P1)</i>
Ley 1751 de 2015 del Congreso de la Republica de Colombia	<i>(Ley estatutaria) “Derecho fundamental a la salud/ Art. 13/ MIAS” (redes de prestación de servicios.) (Decreto 1751, 2015, P.1 - 13)</i>
Resolución 2003 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social.	<i>“por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud y se adopta el manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución”. (Resolución 2003, 2014, P.1)</i>
Resolución 1441 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social.	<i>Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Tiene por objeto establecer los procedimientos y condiciones de habilitación, así como adoptar el Manual de Habilitación que deben cumplir: a) las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, b) los Profesionales Independientes de Salud, c) los Servicios de Transporte Especial de Pacientes, y d) Las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que, por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos. (Resolución 1441, 2013, P.1)</i>
Ley 1438 de 2011 del Congreso de la Republica de Colombia.	Reforma al SGSSS
Ley 1122 de 2007 del Congreso de la Republica de Colombia.	Reforma al SGSSS

<p>Ley 1164 de 2007 del Congreso de la Republica de Colombia.</p>	<p><i>“Establece las disposiciones relacionadas con los procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética del Talento Humano del área de la salud” (Ley 1164, 2007, P.1)</i></p>
<p>Resolución 1043 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p><i>“Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”.(Resolución 1043, 2006, P.1)</i></p>
<p>Decreto N° 1011 De 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p><i>“Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud Del Sistema General de Seguridad Social en Salud, donde uno de los destinatarios de este decreto son las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Establece que deberán cumplir con los estándares señalados de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad”. (Decreto 1011, 2006, P.1)</i></p> <p><i>“Tiene como componentes los siguientes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• El Sistema único de Habilitación</i> <i>• La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud</i> <i>• El Sistema Único de Acreditación</i> <i>• El Sistema de Información para la Calidad” (Decreto 1011, 2006, P.3)</i> <p><i>“Igualmente señala que las IPS deben implementar procesos de auditoria, con criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad. Los modelos que se apliquen teniendo en cuenta niveles de autocontrol, auditoría interna y externa”. (Decreto 1011,2006, P. 3)</i></p>
<p>Política nacional de prestación de servicios de salud – 2005 del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p><i>“Garantiza el acceso, optimizar el uso de los recursos y mejorar la calidad de los servicios que se prestan a los colombianos”. (Política nacional de prestación de servicios de salud, 2005, P.1)</i></p>
<p>Ley 715 de 2001 del Congreso de la Republica de Colombia.</p>	<p><i>“Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución</i></p>

	<i>Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”. (Ley 715, 2001, P.1)</i>
Ley 100 de 1993 del Congreso de la Republica de Colombia.	“Artículo. 153.-Fundamentos del servicio público. 9. Calidad. <i>El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional. De acuerdo con la reglamentación que expida el gobierno, las instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia”. (Ley 100, 1993, P.232)</i>
Constitución Nacional de 1991 - 1993 del Congreso de la Republica de Colombia.	“Derechos fundamentales a la vida y a la salud” (Constitución Nación, 1993, P.1)
Ley 10 de 1990 - 1993 del Congreso de la Republica de Colombia.	“Reorganización del Sistema Nacional de Salud” (Ley 10, 1993, P.1)

Fuente: elaboración Propia

8. MARCO ESPACIAL Y TEMPORAL

La siguiente información fue tomada del sitio web institucional del hospital San José: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/>):

“El Hospital San José de Mariquita, es una empresa Social del Estado descentralizada del orden municipal, con personería Jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa que presta servicios de salud de primer nivel y está ubicada en el municipio de San Sebastián de Mariquita ubicado en el departamento de Tolima”.(Hospital San Sebastián, 2019 tomado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/entidad/nuestra-entidad>)

“El Municipio San Sebastián de Mariquita está a una altitud de 495 metros sobre el nivel del mar. Tenía una población de 33 329 habitantes para el 2016. Además, sus principales actividades económicas son la agricultura, el cultivo de la caña (producción de panela), el cultivo del aguacate con sus variedades (Lorena o papellillo, choquette, booth-8 y común), además de la producción de frutas mariquita es nacionalmente conocida como la capital del mangostino una extraña fruta llamada manjar de los dioses o fruta de los reyes, otro fuerte de esta ciudad es la ganadería y el comercio en general. Actualmente Mariquita cuenta con una embotelladora de gaseosas (Glacial) la cual la perfilan como un municipio desarrollado”. (Hospital San Sebastián, 2019 tomado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/entidad/nuestra-entidad>)

“El hospital San José de San Sebastián de Mariquita, tiene su nacimiento en el año de 1700, a comienzo del siglo y cuyo nombre era Convento Hospital de los Hermanos San José, y estaba situado en la calle de Santo Domingo: Calle 4 entre carrera 3 y 4, más exactamente donde se construyó el polideportivo del colegio Santa Ana con una buena extensión de terreno que alcanzaba hasta la calle 6, lo que es hoy el Real Campestre”. (Hospital San Sebastián, 2019 tomado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/entidad/nuestra-entidad>)

“En el año de 1767, el 16 de marzo, el presbítero y clérigo Francisco Fernández de Castañeda expresa su voluntad y hace un testamento dejando como albacea a los hermanos Clericales del Hospital Convento de San José. Testamento que fue presentado para su protocolización ante la notaria única de Honda el 19 de agosto de 1906, de la cual dio fe el notario del circuito señor Natalio Moncaleano, y que fue presentado por el señor Miguel A. López, quien se acreditó como síndico del Hospital convento de San José, según comprobante mediante acta de junta de patronos del Hospital fechada el 15 de diciembre de 1903”. (Hospital San Sebastián, 2019 tomado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/entidad/nuestra-entidad>)

“El Hospital Convento de San José, funcionó en el sitio antes indicado hasta la década de 1920 a 1930, quedando desolado y con el tiempo se fue derrumbando

y manos inescrupulosas se fueron adueñando de los terrenos donde funcionaba el Hospital". (Hospital San Sebastián, 2019 tomado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/entidad/nuestra-entidad>

"En el año de 1940, llega a Mariquita, egresado de la Universidad del Rosario, el médico Ignacio Gutiérrez Rico como director del centro de salud e inicia una campaña para construcción del nuevo Hospital para el municipio, viendo la urgente necesidad ya que la comunidad estaba desprotegida por no contar con un centro Asistencial". (Hospital San Sebastián, 2019 tomado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/entidad/nuestra-entidad>

"Fue así como en la primera sesión del concejo municipal del año de 1943, fue presentada una proposición por el presidente de este grupo edilicio, señor Cristóbal de la Roche, quien era a su vez el presidente de momento, donde presentó una proposición en que fuera cedido el lote de terreno que hoy ocupa el Hospital para la construcción del mismo y es así como en el artículo 2 del acuerdo 15 del 26 de Agosto de 1943, se legalizó haciendo entrega oficial de la manzana correspondiente a la entidad denominada Hospital San José de Mariquita, al que le fue reconocida personería jurídica No 25.626 del mes de agosto del mismo año y otorgada propiedad mediante escritura pública No 1148 del 28 de diciembre de 1944, del círculo de Honda". (Hospital San Sebastián, 2019 tomado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/entidad/nuestra-entidad>

"Hasta el año de 1963, el Hospital se regía administrativamente de acuerdo a las normas establecidas por la beneficencia del Tolima y la Secretaría de Salud Pública del Departamento. En el año de 1968, se inicia la reorganización de la salud y entonces queda bajo la dirección del servicio de salud del Tolima y el Hospital San José, inicia una nueva era dentro de las normas establecidas y en el año de 1975, de acuerdo a lo establecido en el decreto 350 el Hospital reorganiza la prestación de sus servicios y es así que, con 53 camas, su sala de cirugía, sala de partos, urgencias y consulta externa, se reestructura la prestación de los servicios de atención médica". (Hospital San Sebastián, 2019 tomado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/entidad/nuestra-entidad>

"Siguiendo los lineamientos de la ley 100 de 1993 en su artículo 194, El honorable concejo municipal, el 5 de junio de 1998 bajo el acuerdo número 021, ordena transformar el Hospital San José del municipio de San Sebastián de Mariquita en una empresa social del estado, de régimen especial, descentralizada y de orden municipal, dotada de personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa. Adscrita a la secretaria de salud municipal y regida bajo la normativa existente en el sector salud". (Hospital San Sebastián, 2019 tomado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/entidad/nuestra-entidad>

“Su primer director y en honor a su gestión fue designado el médico cirujano Ignacio Gutiérrez Rico por espacio de seis meses; posteriormente y en su respectivo orden fueron directores del Hospital San José de Mariquita los siguientes profesionales de la salud: Alberto Stefan, Jorge Plata, Hernando Luna Muñoz, Ricardo Vélez Márquez, Jaime Dixon, Guillermo Botero, Hernando Yepes Santos, Guillermo Botero, Lelio Pardo Castañeda, Luis Arturo Castaño Ocampo, Eduardo Alfonso Villamil, Elsa Patricia Laverde, Enrique Álvarez, Guillermo Álzate, Benancio Millán, Guillermo Álzate, Ernesto Ramírez, Juan Pablo Murillo, Trinidad María Del Pilar Sánchez Pimiento, Sandra Patricia Santos Hernández., Hernando Montoya Carvajal, Carmen Patricia Henao Max, Henry Rincón Figueroa, Mauricio Salazar Muñoz”. (Hospital San Sebastián, 2019 tomado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/entidad/nuestra-entidad>)

Coordenadas: 732020 - 732028, Mariquita, Tolima. (Tomado de <https://maps.google.com/>).

Horario de atención:

- Viernes: 7:00–12:00, 14:00–16:00
- Sábado: Cerrado
- Domingo: Cerrado
- Lunes: 7:00–12:00, 14:00–16:00
- Martes: 7:00–12:00, 14:00–16:00
- Miércoles: 7:00–12:00, 14:00–16:00
- Jueves: 7:00–12:00, 14:00–16:00

Teléfono: (8) 2520526.

Imagen 1. Localización del San Sebastián de Mariquita a nivel nacional y departamental



Fuente: [https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/f/f9/Colombia - Tolima - Mariquita.svg/250px-Colombia - Tolima - Mariquita.svg.png](https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/f/f9/Colombia_-_Tolima_-_Mariquita.svg/250px-Colombia_-_Tolima_-_Mariquita.svg.png)

Imagen 2. Sede del Hospital San José



Fuente: https://hospitalsanjosedemariquita-tolima.micolombiadigital.gov.co/sites/hospitalsanjosedemariquita-tolima/content/files/000001/20_banerrr_1200x300.jpg

9. OBJETIVOS

9.1. Objetivo General:

Verificar el cumplimiento del estándar de auditoria de habilitación en Medicamentos y dispositivos médicos en el hospital de san José de San Sebastián de Mariquita, lo cual permita informar, motivar y orientar al prestador, a la mejora continua en busca de la calidad.

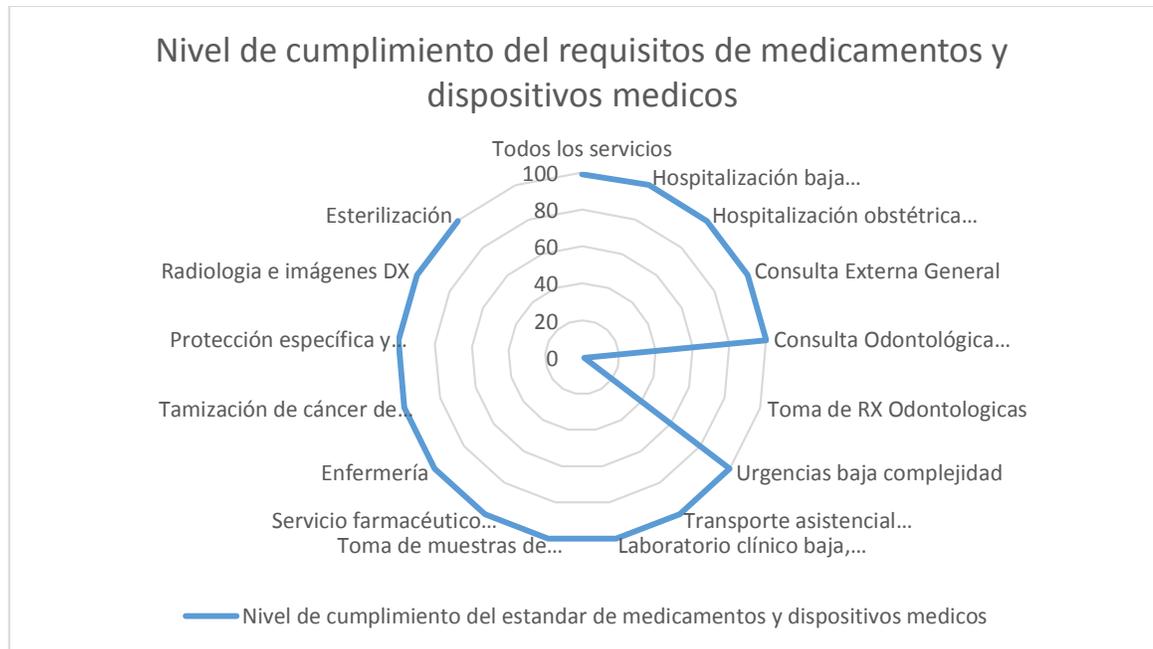
9.2. Objetivos Específicos:

- Realizar proceso de verificación en el estándar de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Resolución 2003, 2014) en el Hospital de San José de San Sebastián de Mariquita
- Elaborar un diagnóstico que nos permita conocer las fortalezas y debilidades que presenta el hospital San José de San Sebastián de Mariquita en el estándar de Medicamentos y dispositivos médicos.
- Diseñar un plan de acción a partir de los hallazgos (Debilidades y fortalezas) en la verificación de cumplimiento, para la habilitación de los servicios ofertados por el prestador.

10. PRODUCTOS

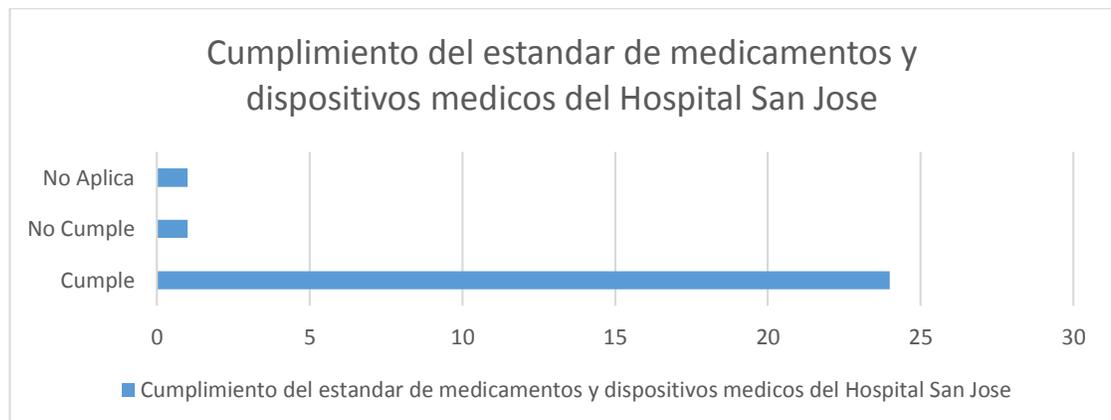
Según lo dispuesto en visita de campo para implementar el proceso de auditoria se procedió a implementar la checklist pertinente al estándar de equipos biomédicos según lineamientos contenidos en la Resolución 2003 de 2014, obteniendo los siguientes resultados para todos los servicios ofertados:

Grafica 1. Nivel de cumplimiento de requisitos de medicamentos y dispositivos médicos



Fuente: elaboración propia

Grafica 2. Nivel de cumplimiento del estándar de infraestructura de de medicamentos y dispositivos médicos del hospital San José



Fuente: Elaboración Propia

En términos generales la verificación del estándar de medicamentos y dispositivos médicos arroja un puntaje positivo con el 92% de cumplimiento de los requisitos habilitadores, el 8% restante lo comparten el incumplimiento de una medida y otra que no aplica por lo cual no tienen impacto significativo para el balance. Se destaca la diligencia de la gestión documental que formaliza el trabajo teniendo el registro de información pertinente y lograda de la gestión de la entidad. Teniendo en cuenta que lo anterior es fundamental para el estándar es necesario tener en cuenta la planeación estratégica de la entidad para lograr la optimización de su funcionamiento, que, en sí, es uno de los objetivos del sistema de habilitación pues tiene un enfoque de calidad. De esta forma se puede inferir que además de este componente la gestión del talento humano es pertinente para el manejo la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos y dispositivos médicos.

Por otro lado, la complejidad de este estándar radica en la garantía de la salud de los usuarios pues el suministro de medicamentos y utilización de dispositivos médicos tienen impacto directo sobre la integridad de los usuarios, por tal motivo, se evidencia en los resultados de la checklist el empeño para llevar a cabalidad el cumplimiento de todos los requisitos además de contar con la disponibilidad de los mismo lo cual es un buen avance para un hospital nivel I en un municipio de categoría 6 donde las condiciones de inversión no siempre son óptimas.

11. ALCANCE

Este proyecto se centra en verificar el cumplimiento del estándar de habilitación en medicamentos y dispositivos médicos habilitadora en Medicamentos y dispositivos médicos, y por tanto evaluar la calidad de los servicios prestados a los usuarios del Hospital San José de Mariquita, esto incluye:

1. Aplicar el manual de auditoria en habilitación en el estándar de medicamentos y dispositivos médicos en los servicios ofertados por el prestador con la siguiente estructura:
 - a. Reunión de apertura.
 - b. Auditoría en campo – Estándar medicamentos dispositivos médicos.
 - c. Análisis de datos - lista de verificación
2. Identificar y caracterizar las fortalezas y debilidades en los requisitos habilitadores de todo el portafolio de servicios del hospital.
3. Formular y programar las alternativas de mejora para las debilidades halladas en las dimensiones habilitadas.

12. ACTIVIDADES Y METODOLOGÍA

12.1. Tipo de Estudio: Estudio descriptivo-cualitativo debido ya que no se manipula ninguna variable y se limita únicamente a realizar una verificación de estándares de habilitación de Capacidad Tecnológica y Científica definidos en el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la Resolución 2003 de 2014.

12.2. Población: Se utilizó una muestra no probabilística y de conveniencia debido a que no se utilizan procedimientos de selección por casualidad, en el caso de este trabajo se selecciona la E.S.E Hospital San José de primer nivel de complejidad el cual es el objeto de estudio y se tendrá como referente todos los servicios médicos de la entidad.

12.3. Metodología: según los lineamientos establecidos en la Resolución 2003 de 2014, es necesario, desarrollar las siguientes fases:

- **Fase I: Reunión de apertura:** se presenta al grupo auditor, el objetivo del estudio y la metodología de evaluación.
- **Fase II: Planeación:** el equipo verificador debe estudiar los estándares de capacidad tecnológica y científica aplicables a los servicios médicos de baja complejidad, los cuales, como se ha mencionado en varias oportunidades, se encuentran definidos en la resolución 2003 de 2014. La lista de chequeo a utilizar en dicha verificación será la adoptada por el ministerio de salud y la protección social en cumplimiento a lo establecido en la mencionada norma
- **Fase III: Auditoria en campo:** se verifica el cumplimiento del estándar de medicamentos y dispositivos médicos utilizando para ello el instrumento definido por el Ministerio de salud y la protección social de Colombia el cual se encuentra amparado por la resolución 2003 de 2014. Las técnicas que se utilizan para la recolección de información se basan fundamentalmente en: entrevistas, inspección visual y revisión de documentos.
- **Fase IV: Reunión de cierre:** el equipo auditor se reúne con el personal de la institución que recibió la visita de verificación, con el fin de socializar los hallazgos más relevantes de la auditoria, dentro de los que se incluyen, las no conformidades identificadas.
- **Fase V: análisis de datos:** se define en qué medida el Hospital cumple con los requisitos de habilitación, pertinentes al estándar de medicamentos y dispositivos médicos.

El análisis cuantitativo se realiza de forma general y específica por el estándar que hace parte de la condición de capacidad tecnológica y científica del sistema del sistema único de habilitación

- **Fase VI: presentación de los resultados:** se reportan los hallazgos correspondientes a las fortalezas y oportunidades de mejora que se

identificaron como resultado de la verificación de las condiciones de capacidad tecnológica y científica realizada en los servicios médicos de la entidad.

- **Fase VII: Recomendaciones:** el equipo auditor presenta las recomendaciones necesarias para la intervención de las oportunidades de mejora identificadas, con miras a lograr el cumplimiento de medicamentos y dispositivos médicos en los servicios del Hospital San José.

12.4. Variables de Estudio: según la Resolución 2003 de 2014, son las siguientes:

Tabla 2. Variable de estudio

VARIABLE	CONCEPTO
Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos.	<p><i>“Es la existencia de procesos para la gestión de medicamentos, homeopáticos, Fito terapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso general; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador, cuyas condiciones de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución, seguimiento al uso y disposición final, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios”. (Resolución 2003, 2014, P.22)</i></p>

13. DIAGNÓSTICO

Siguiendo la estructura de la metodología planteada, se realizó la auditoria al hospital San José de San Sebastián de Mariquita el día 30 de noviembre de 2019. Donde se aplicó el instrumento diagnostico checklist la cual contenía los lineamientos enmarcados en la norma 2003 de 2014 para el estándar de Medicamentos y dispositivos médicos.

Una vez aplicado le instrumento de acuerdo con el trabajo de campo que permitió la observación directa, entrevista y revisión documental de la entidad, se logró identificar aquellos requisitos o hallazgos a priorizar comprometen la habilitación del portafolio de servicios de la entidad, de esta forma se representan los hallazgos de la siguiente forma:

AUDITORIA

ESTANDAR: Medicamentos y Dispositivos médicos.

SERVICIOS: todo el portafolio

FECHA: 30/11/2019

Equipos coordinadores	
Hospital San José	Equipo Auditor
Miriam Fajardo Navarrete – Regente de Farmacia.	Ángela Patricia Suarez Guarnizo Id. 548980 José Antonio Soler Giraldo Id.744028 Nancy Cuellar Rivera Id. 714610

Objetivo: Verificar el estándar de auditoria de habilitación en medicamentos y dispositivos médicos el hospital de san José de San Sebastián de Mariquita, con los cuales se informa, motiva y orienta a los prestadores de servicio de salud, a la mejora continúa en busca de la calidad.

Alcance: Servicios del portafolio del Hospital San José de San Sebastián de Mariquita.

Gestión Documental: se realizó la revisión de documentos de la institución pertinentes al estándar de Medicamentos y dispositivos médicos, siendo estos:

- Protocolos de farmacovigilancia
- Autorizaciones administrativas y normativas.
- Resolución 01215 de 2018.
- Inventarios

- Manuales

En términos generales la evaluación de los estándares dio un balance positivo para la IPS pues, el nivel de cumplimiento en los requisitos es de 92%, lo cual es certeza de la determinación en garantizar la seguridad del usuario, pues, aunque todos los estándares tienen un propósito este en específico es un pilar para el sistema habilitador ya que compromete directamente el tratamiento de las condiciones de los pacientes de forma directa, por tanto, es necesario que de forma minuciosa se dé cumplimiento a cada uno de ellos, se resalta la continuidad en los procesos de verificación y seguimiento de dispositivos, de acuerdo a la complejidad de algunos instrumentos también resalta su manipulación, pues en este punto radica otro componente importante para el estándar y es que la IPS y los otros estándares se ajustan de acuerdo a los requerimientos de los dispositivos, como el talento humano capacitado para el funcionamiento y manipulación o la infraestructura para el almacenamiento o disposición, como se menciona anteriormente este es un pilar que requiere de especial enfoque a la hora de interpretar y analizar la forma en que la entidad ejerce su connotación de empresa social.

En cuanto al 8% de diferencia, específicamente nos remite a dos requisitos: el primero no aplica para el nivel del hospital y sus servicios y el segundo hace referencia al área de odontología en tomas de RX, en este punto se encuentra el único hallazgo para este estándar y por el cual la entidad no responde efectivamente a los requerimientos de disposición de los instrumentos de este servicio, el cual será el principal punto de proyección a mejorar.

14. RESULTADOS

Con la conclusión del análisis de la Checklist se procede a interpretar los componentes que la IPS requiere intervenir para su fortalecimiento, en un panorama general la entidad como IPS en un municipio de 6ta categoría responde a las necesidades de primer nivel que requieren del suministro de medicamentos y disposición de instrumentos y dispositivos para el tratamiento de las necesidades de sus usuarios, por tanto, se identificaron los siguientes servicios de la entidad y que para este proyecto se tuvieron en cuenta: medicina general, odontología (cirugía oral y operatoria), promoción y Prevención de la enfermedad: (planificación familiar, citologías cervicouterinas, control prenatal-del crecimiento y desarrollo, atención al joven y al adulto mayor, vacunación), urgencias, transporte, tomas de muestras, laboratorio clínico, procedimientos menores, reanimación, imágenes diagnósticas, pediatría, obstetricia, partos, radiología y servicio farmacéutico. A este portafolio se le realizó la verificación de requisitos teniendo solo como referencia el estándar de medicamentos y dispositivos médicos de la Resolución 2003 de 2014.

Teniendo en cuenta que para este proyecto se tomaron todos los servicios enfocados a un solo estándar no se escatima la producción de la información que sea referencia sobre la situación actual de la IPS en la validación de los criterios habilitadores según la misión y visión de la entidad.

Tabla 3. Debilidades y fortalezas del estándar de medicamentos y dispositivos médicos del Hospital San José

Fortalezas	Debilidades
<p>Registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece.</p> <p>Soporte documental de la verificación y seguimiento de la administración de medicamentos y dispositivos.</p> <p>Tienen definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento.</p> <p>Cuentan con los siguientes Protocolos: Farmacovigilancia – interno, externo</p>	<p>Falta documentar el cumplimiento al no reúso de dispositivos médicos.</p> <p>Las ambulancias no tienen protección o cubierta contra las variables del clima, afectando la disposición de los medicamentos a bordo.</p> <p>La sala de Rayo X el desecho del revelador y fijador son altamente contaminadores químicos, por tanto, es necesario actualizar el sistema por uno electrónico.</p>

Recepciones técnicas, Protocolo de esterilización, Protocolo de eventos adversos, Protocolo de procedimientos, Protocolo de guardianes

Tienen programa de farmacovigilancia de julio 2016 y tecnovigilancia.

Para los dispositivos que requieren condiciones especiales de uso realizan los ajustes necesarios para su correcta administración de esta forma cuentan con hidrómetro que miden temperatura y humedad con programación a las 10 am y 2 pm.

La unidad odontológica cuenta con la guía de reúso y no reúso de dispositivos médicos con fecha de mayo de 2016 – instrumental y fresas.

Cuenta con kit post abuso sexual y kit de custodia medicina legal.

Fuente: Elaboración propia

15. CONCLUSIONES

- Es pertinente darle continuidad a los procesos que fortalezcan el cumplimiento de los requisitos de este estándar, pues como se menciona anteriormente se encuentra interrelacionando con los demás estándares y en efecto tiene consecuencias directas sobre el usuario.
- Se puede gestionar dentro de la planeación estratégica de la entidad en el programa de formación y capacitación darles prioridad a los temas referentes a este estándar, pues es importante que el talento humano cuente con información actualizada que permita administrar de forma eficiente los dispositivos.
- De acuerdo con el proceso realizado, se debe tener en cuenta la importancia de realizar auditorías periódicas que permitan un proceso de mejora continua (PHVA) propio de los sistemas de calidad.
- En términos generales el cumplimiento del estándar es suficiente y óptimo pero requiere de medidas de fortalecimiento que permitan mantener el nivel de cumplimiento de los requisitos, por tanto, aunque el porcentaje de incumplimiento no es significativo, no debe darse pie a dejar a un lado las medidas preventivas y correctivas para mantener un ciclo en busca de la calidad de los servicios.

16. RECOMENDACIONES

- Optimizar los procesos de registro y documentación de información con las nuevas tecnologías de la información en el marco del programa de gobierno digital y el programa de gestión documental.
- Establecer acciones de mejora para el área de RX odontológica pues fue el único hallazgo de la entidad.
- Se pueden realizar análisis periódicos o vincular a la evaluación de desempeño de la entidad la administración de los dispositivos y la eficacia del suministro de medicamentos.
- Es necesario fortalecer los protocolos de uso y reúsos de dispositivos médicos, aunque no se evidencia un hallazgo por este requisito si es necesario tomar medidas preventivas pues se evidencian falencias en algunas áreas.

17. BIBLIOGRAFIA

Cerón, Muñoz, Benavidez y Tello (2013). *Descripción del cumplimiento de condiciones mínimas de habilitación del servicio de odontología general en instituciones prestadoras de servicios de la salud en el departamento del cauca en el año 2012*. Popayán: Universidad EAN.

Orozco (2007). *Marco normativo del régimen contributivo*, Cartagena: Universidad de Cartagena.

Gómez, Méndez y Parada (2017). *Verificación de las condiciones de habilitación en el área de odontología, en la E.S.E hospital integrado sabana de torres, 2017*. Bucaramanga: Universidad de Santander.

Charry, Díaz y Granados (2018). *Verificación de estándares de habilitación y propuesta de plan de mejora en un establecimiento de salud de sanidad militar*. Bogotá D.C. Universidad Sergio Arboleda.

Baldovino, Mora y Muñoz (2014). *Verificación de estándares de habilitación y propuesta de plan de mejora en un establecimiento de salud de sanidad militar*. Pasto: Universidad CES.

Araujo, Benavides, Rosero y Santacruz (2015). *Verificación de estándares de habilitación y propuesta de plan de mejora aplicada en los laboratorios de la universidad cooperativa de Colombia sede pasto*. Pasto: Universidad CES.

Amaya y Beltrán (2018). *Evaluación y diagnóstico del sistema de habilitación para la prestación de servicios de atención en salud de la universidad de ciencias aplicadas y ambientales U.D.C.A*. Bogotá D.C. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales.

Sandoval (2016). *Habilitación de los servicios integrales de salud y desarrollo psicosocial brindados por la dirección de bienestar de la universidad industrial del Santander, mediante la aplicación de la 2003 de 2014*. Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander.

Hospital San José de San Sebastián de Mariquita (2019). Nuestra entidad. Recuperado de: <http://www.hospitalsanjosedemariquita.gov.co/tema/entidad>

Resolución 2003 (2014). *Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud*. Ministerio de Salud y Protección Social.

Ministerio de Salud (2016). Sistema Único de Habilitación. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/Sistema-unicode-habilitacion.aspx>

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, ICONTEC / Dirección de Acreditación en Salud (2016). *Antecedentes en Colombia*. Recuperado de: <http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Paginas/Antcol.aspx>



18. ANEXOS

Resolución 2003 de 2014 MSPS

MEDICAMENTOS –DISPOSITIVOS MEDICOS

A. VERIFICACIÓN DEL ESTÁNDAR					
1. SERVICIO	2. CRITERIO	3. EVALUACIÓN			4. OBSERVACIONES
		C	NC	NA	
Todos los servicios	Todo prestador de servicios de salud, deberá llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dichos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA.	X			Protocolos: Farmacovigilancia – interno, externo Recepciones técnicas Listado
	Para dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, debe contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.	X			Se encuentran los respectivos registros en medio magnético Listas de dispositivos e inventario, catetes, jeringas, equipos de venoclisis
	Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico, así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos	X			Cuenta con todos los Manuales y protocolos

A. VERIFICACIÓN DEL ESTÁNDAR					
1. SERVICIO	2. CRITERIO	3. EVALUACIÓN			4. OBSERVACIONES
		C	NC	NA	
	los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución, atención domiciliaria y extramural, cuando aplique.				
	El prestador que realice algún tipo de actividad con medicamentos de control especial para la prestación de servicios de salud, deberá contar con la respectiva resolución de autorización vigente, por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o la entidad que haga sus veces y cumplir con los requisitos exigidos para el manejo de medicamentos de control especial, de acuerdo a la normatividad vigente.	X			Resolución 01215 de Abril 24 de 2018
	Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, Tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la verificación permanente de las alertas emitidas por el INVIMA	X			Programa de farmacovigilancia de Julio 2016 y tecnovigilancia
	Los medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico y demás insumos asistenciales que utilice el prestador para los servicios que ofrece, incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o banco de componente anatómico. El prestador debe contar con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión.	X			Cuentan con hidrómetro que miden temperatura y humedad con seguimiento a las 10:00 am y 2:00 pm.
	Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y	X			Falta documentar el cumplimiento al no reúso de dispositivos médicos

A. VERIFICACIÓN DEL ESTÁNDAR					
1. SERVICIO	2. CRITERIO	3. EVALUACIÓN			4. OBSERVACIONES
		C	NC	NA	
	ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.				
	Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reuso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reusos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades	X			La unidad odontológica cuenta con la guía de reuso y no reuso de dispositivos médicos con fecha de mayo de 2016– Instrumental y fresas.
	Si realiza reenvase, reempaque, preparaciones magistrales, preparación y/o ajuste de dosis de medicamentos oncológicos y/o preparación de nutrición parenteral; se debe contar con la certificación de buenas prácticas de elaboración, expedida por el INVIMA.			X	
	Los gases medicinales deberán cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad vigente y los requisitos para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura cuando sean fabricados en la institución.	X			Planilla de control de suministro Orden de compra para adquirirlo
	Para los servicios donde se requiera carro de paro y equipo de reanimación, su contenido, (medicamentos, soluciones, dispositivos médicos, equipos biomédicos y elementos medico quirúrgicos), deberán ser definidos por el servicio que lo requiera, de acuerdo con la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes garantizando su custodia, almacenamiento, conservación, uso y vigencia	X			Carro de paro en hospitalización y urgencias, debidamente sellado y a disposición.
Hospitalización baja complejidad	Aplica lo de todos los servicios.	X			

A. VERIFICACIÓN DEL ESTÁNDAR					
1. SERVICIO	2. CRITERIO	3. EVALUACIÓN			4. OBSERVACIONES
		C	NC	NA	
Hospitalización obstétrica baja complejidad	Aplica lo de todos los servicios.	X			
Consulta Externa General	Cuando realice manejo de medicamentos, aplica lo de todos los servicios.	X			
Consulta Odontológica General y especializada	Aplica lo de todos los servicios.	X			Protocolo de esterilización Protocolo de eventos adversos Protocolo de procedimientos Protocolo de guardianes
Toma de RX Odontológicas	Aplica lo de todos los servicios		X		
Urgencias baja complejidad	Aplica lo de todos los servicios.				
	Cuenta con kit para recolección de evidencia forense y kit de profilaxis post exposición para VIH, ITS y anticoncepción de emergencia en víctimas de violencia sexual, según lo definido en la Resolución 459 de 2012 ó la norma que la modifique, adicione o sustituya.	X			Cuenta con kit post abuso sexual y kit de custodia medicina legal
Transporte asistencial básico	Las ambulancias terrestres y marítimas o fluviales cuentan con: <ul style="list-style-type: none"> 1. Guantes desechables. 2. Apósitos de gasa y apósitos de algodón. 3. Ganchos de cordón umbilical estériles o similares. 4. Cinta de esparadrapo y cinta de microporo. 5. Sábanas para la camilla. 6. Cobija para el paciente. 7. Tapabocas. 8. Un dispositivo autoinflable de bolsa válvula máscara con reservorio de oxígeno para adultos. 	X			

A. VERIFICACIÓN DEL ESTÁNDAR					
1. SERVICIO	2. CRITERIO	3. EVALUACIÓN			4. OBSERVACIONES
		C	NC	NA	
	9. Un dispositivo autoinflable de bolsa válvula máscara con reservorio de oxígeno pediátrico. 10. Una máscara oxígeno de no reinhalación con reservorio para adulto. 11. Una máscara oxígeno de no reinhalación con reservorio pediátrica. 12. Una máscara de oxígeno simple para adulto. 13. Una máscara de oxígeno simple pediátrica. 14. Cánula nasal de oxígeno para adulto. 15. Cánula nasal de oxígeno pediátrico. 16. Dos (2) mangueras o conectores de oxígeno. 17. Aditamento supraglótico de varias tallas adulto y pediátrico. 18. Un sistema ventury o multiventury con diferentes fracciones inspiradas de oxígeno. 19. Máscaras de oxígeno para sistema ventury adulto y pediátrico. 20. Dos (2) vasos humidificadores simples. 21. Dos (2) vasos humidificadores ventury. 22. Una microcámara de nebulización con mascarilla para adulto. 23. Una microcámara de nebulización con mascarilla pediátrica. 24. Recipientes debidamente rotulados para almacenamiento de residuos peligrosos biosanitarios y cortopunzantes de acuerdo con las normas vigentes. 25. Gafas de bioprotección, elementos de desinfección y aseo. 26. Soluciones: (Suero Salino Normal 0.9% 500cc (6 unds), Hartman o Lactato Ringer 500cc (4 unds), dextrosa en agua destilada al 10% 500cc (1 und), dextrosa en agua destilada al 5% 500cc (2 unds). 27. Catéteres venosos de diferentes tamaños.				

A. VERIFICACIÓN DEL ESTÁNDAR					
1. SERVICIO	2. CRITERIO	3. EVALUACIÓN			4. OBSERVACIONES
		C	NC	NA	
	28. Pericraneales o agujas tipo mariposa de diferentes tamaños. 29. Equipos de microgoteo (3) y de macrogoteo (6) 30. Torniquetes para acceso IV. 31. Un torniquete para control de hemorragias. 32. Jeringas desechables de diferentes tamaños (1cc a 50 cc). 33. Frascos con jabón antiséptico y quirúrgico. 34. Elementos de desinfección y aseo.				
Laboratorio clínico baja, mediana y alta complejidad	Además de lo definido en toma de muestras y todos los servicios: 1. En el servicio de atención extramural, de acuerdo con los servicios que ofrezca, el laboratorio clínico cuenta con reactivos para pruebas de tamizaje. 2. Además cumplirán con la normatividad vigente para reactivovigilancia.	X			
Toma de muestras de laboratorio clínico	Adicional a lo exigido en todos los servicios, cuenta con: Los registros y soportes de la selección, adquisición, recepción técnica y administrativa, almacenamiento, manipulación, distribución, transporte y uso de los dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in-vitro, utilizados para la toma de muestras, además de tener el control de existencias a entradas, salidas y máximos y mínimos de todos los productos y fechas de vencimiento, cuando aplique.	X			Kardex, inventario entrada y salida. Semaforización Manual de bioseguridad Libro de registros
Servicio farmacéutico baja complejidad	Aplica lo de todos los servicios.	X			
Enfermería	Cuando realice manejo de medicamentos, aplica lo de todos los servicios.	X			

A. VERIFICACIÓN DEL ESTÁNDAR					
1. SERVICIO	2. CRITERIO	3. EVALUACIÓN			4. OBSERVACIONES
		C	NC	NA	
Tamización de cáncer de cuello uterino	Adicional a lo exigido en todos los servicios, cuenta con: 1. Espéculo puede ser desechable o reutilizable siempre y cuando se garantice el proceso de esterilización y posibilidad de contar con opciones de tamaños. 2. Citofijador especial para células. La laca no es un citofijador. 3. Cepillo endocervical, espátula, asépticos y desechables. 4. Lámina portaobjetos. 5. Lápiz de grafito o de punta de diamante para rotular el extremo de la lámina. 6. Kits de toma de pruebas de ADN – VPH cuando se oferten. 7. Gradillas que garanticen el almacenamiento de las muestras. 8. De acuerdo con la oferta, se cuenta con la dotación definida en el protocolo de atención.	X			Cuentan con protocolo de atención
Protección específica y detección temprana	Aplica lo de todos los servicios.	X			
Radiología e imágenes DX	Aplica lo de todos los servicios.	X			
Esterilización	Para centrales de esterilización y para prestadores quienes que realicen el proceso de esterilización fuera de centrales de esterilización, cuentan con: 1. Detergentes diseñados específicamente para ser utilizados en el lavado de instrumental quirúrgico y equipos médicos. 2. Empaque grado médico permeable al agente esterilizante a utilizar. 3. Agentes esterilizantes almacenados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. 4. Indicadores químicos y biológicos.	X			Protocolo de esterilización Utilización de los indicadores de esterilización físico, químico, etc.



REGISTRO FOTOGRAFICO

