



# **SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN**

*ASPECTOS RELEVANTES A TENER EN  
CUENTA VV*

**RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 Y 544 DE 2023**

**ACOMEDIH** 

**OBJETIVO**



**¿PARA DONDE VA NUESTRO SISTEMA UNICO DE HABILITACION?**

**MODIFICATORIAS**

**LE DAN ALCANCE A LA RESOLUCION PERO  
DEJAN EL MANUAL IGUAL**

**DUPLICAR INFORMACION CON OTRAS INSTANCIAS**

**NO HAY UNIDAD DE CRITERIO**

**INCLUYEN MARCO NORMATIVOS QUE  
SUPERAN EL ESPIRITU DE LA NORMA**



# MARCO NORMATIVO EN SALUD



**1993**  
LEY 100



Garantizar los derechos, irrenunciables de la persona y la comunidad



**2007**  
Ley 1164

Regula las condiciones del THS



**2016**

**Decreto 780**  
Decreto único reglamentario en salud

**1991**

CONSTITUCION POLÍTICA DE COLOMBIA

Fundada en el respeto, dignidad y atención en salud con enfoque Humanitario del servicio



**2008**  
SOGC

**2005**

Política Nacional de PSS



**2016**

PLAN NACIONAL MCC  
PNMCC 2016 a 2021



# MARCO NORMATIVO DE HUMANIZACION EN SALUD

**1989**

**LEY 35**

Ética odontológica  
Colombiana .



**2012**

**RESOLUCIÓN 459**  
*Ley 1146 de 2007*

Adoptar el PAVVS y  
Constancia de  
capacitación



**2019**

**RESOLUCION 3100**  
**SUH**

Minimizar el riesgo  
en la PS

**1981**

**LEY 23**



El ejercicio de la medicina tiene implicaciones humanísticas que le son inherentes .

**2012**

**RESOLUCIÓN 4343**

Derechos y deberes del  
afiliado y del paciente en el  
SGSSS



**2016**

**PLAN NACIONAL MCC**

PNMCC 2016 a 2021



# POLITICAS PUBLICAS EN SALUD

**2008**

**POLITICA DE SP**



Establecer todas las medidas necesarias para proteger la seguridad en la atención en salud .

**2021 -2031**

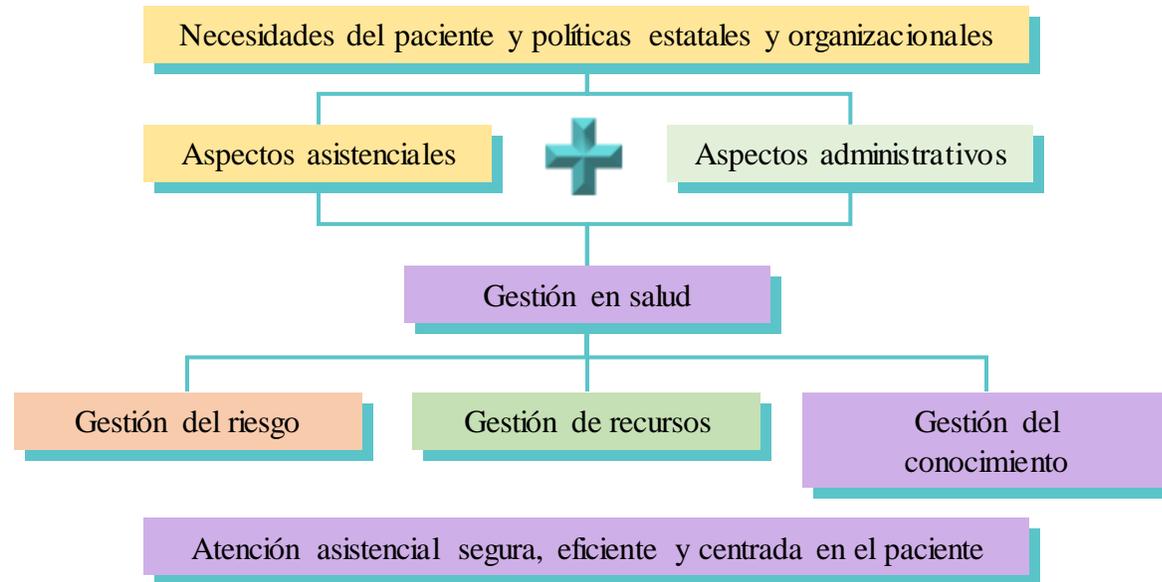
**P HUMANIZACION EN SALUD**

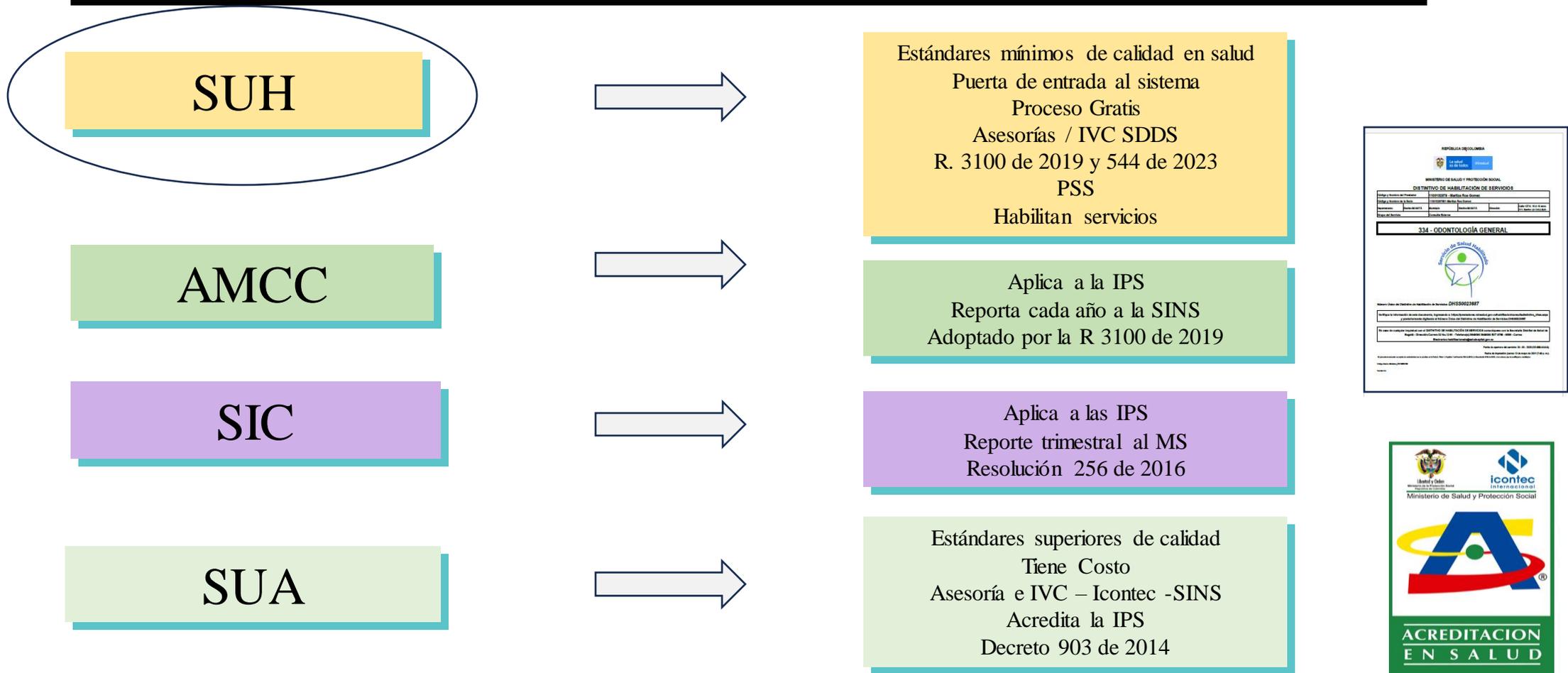
Derecho a la salud y dignidad humana.



**2018 -2030**

**P. Infancia y adolescencia**





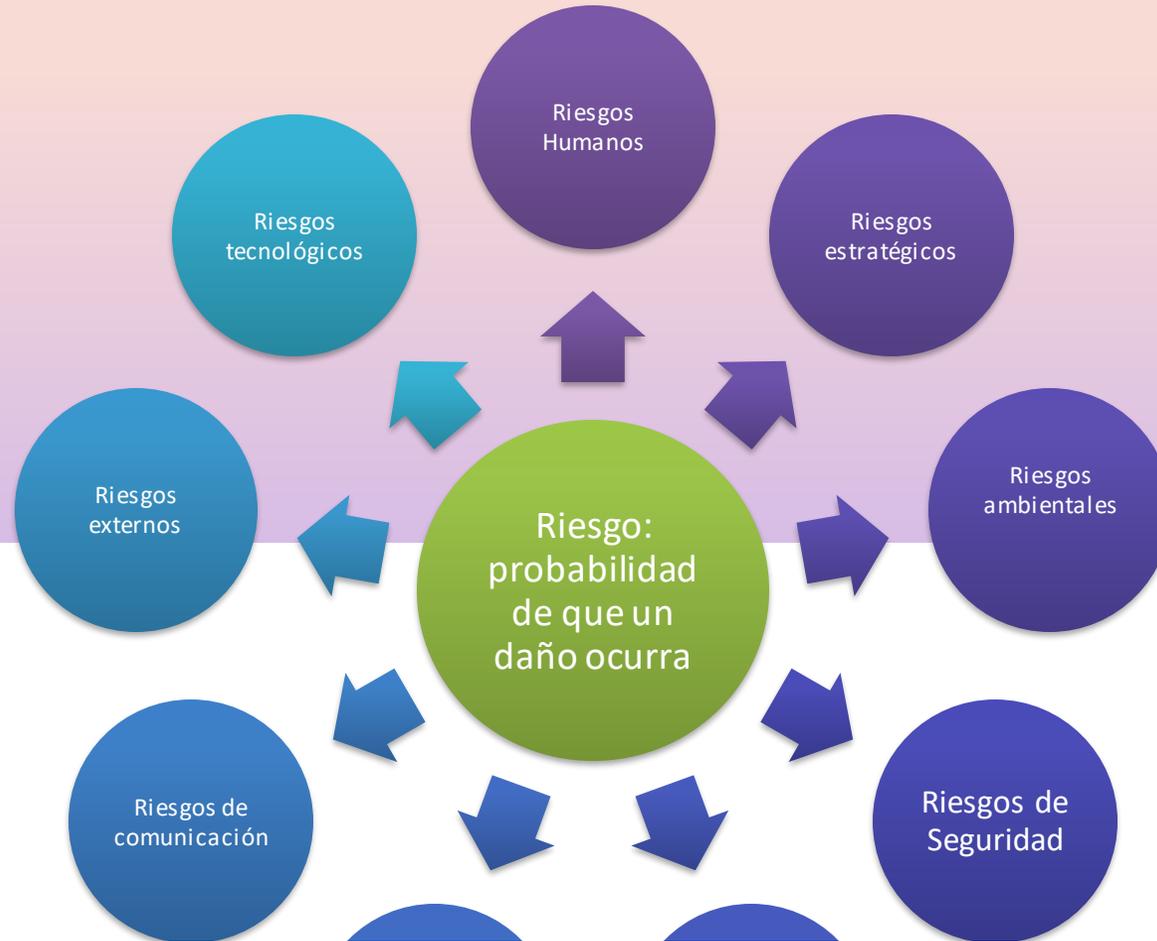
# SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN

¿QUÉ ES RIESGO SALUD ?



Lo que busca es identificar y minimizar el riesgo en la prestación de los servicios de salud y en las condiciones en que este se presente.

**RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 Y 544 DE 2023**



## ABORDAJE DEL RIESGO



# SEGURIDAD DEL PACIENTE 2007

Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de un suceso adverso en el proceso de la atención en salud o mitigar sus consecuencias.



# PREVALENCIA DE EA - COLOMBIA

Estudio IBEAS  
Prevalencia de efectos  
adversos  
en hospitales de  
Latinoamérica



**ESTUDIO AMBEAS**  
**Primer estudio de**  
**prevalencia e incidencia de**  
**eventos adversos en**  
**servicios ambulatorios**  
**México, Colombia, Perú y**  
**Brasil**

*Jenny Morales y Maritza Roa*  
*Asesora de Calidad en Salud*

# ESTUDIO IBEAS

TIPO DE EA	IBEAS
Relacionados con Infección Nosocomial (IAAS)	<b>37,97%</b>
Relacionados con un procedimiento	26,66%
Relacionados con el cuidado	13,16%
Relacionados con la medicación	9,22%
Relacionados con el Diagnostico	6,29%
Otros EA	3,52%
Pendiente de especificar	3,19%
TOTAL	100%



# ESTUDIO AMBEAS

<b>Eventos adversos evitables</b>	<b>34.4%</b>
Probablemente evitable	13%
No evitable	52.6%

TIPO DE EA	AMBEAS
<u>Conocimiento insuficiente</u>	<b>22.9%</b>
Falta de tiempo	20.5%
Ex. Físico incompleto, intervalo, seguimiento inapropiado	14.4%
Complejidad del paciente	12%
Paciente poco colaborador o que induce a confusión	10.8%
Fallas de comprensión entre paciente y profesional	7.2%
Falta de guías de seguimiento	7.2%
Distracción	3.6%



*S. Ramón y Cajal*

Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia.

(Santiago Ramón y Cajal)

[akifrases.com](http://akifrases.com)



**EJE CENTRAL  
SEGURIDAD DEL PACIENTE  
Y SU FAMILIA**



# SEGURIDAD DEL PACIENTE

*Procesos seguros de atención en salud*



TIPO  
DE  
PRESTADOR



OBJETO SOCIAL DIFERENTE



TRANSPORTE ESPECIAL DE  
PACIENTES



IPS



PROFESIONAL  
INDEPENDIENTE

# ¿Estoy preparado?

¿Cuento con todos los soportes documentales exigidos?

¿Cumplo con el protocolo de esterilización – tengo suficiente instrumental?

¿Cumplo con la higiene respiratoria - tengo suficiencia de EPP

¿Cumplo con los protocolos de higiene de manos y limpieza de áreas y superficies ?

¿Hago una buena segregación de residuos hospitalarios?

¿Cuento con las condiciones de Infraestructura y señalización ?

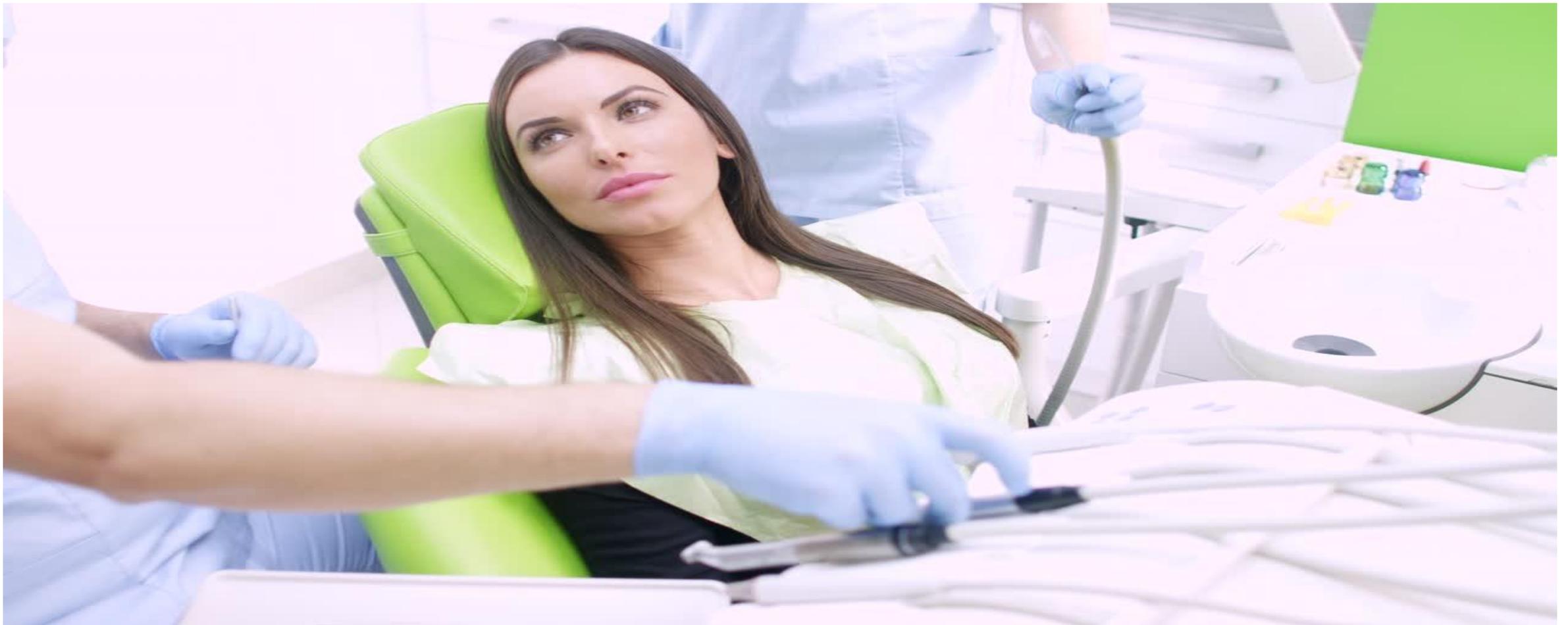
¿Me mantengo actualizado?





# AUTOEVALUACIÓN





## **ESTANDAR 1 DE TALENTO HUMANO**

**Son las condiciones de recurso humano requeridas en un servicio de salud.**



HEPATITIS B

INFLUENZA

TÉTANOS

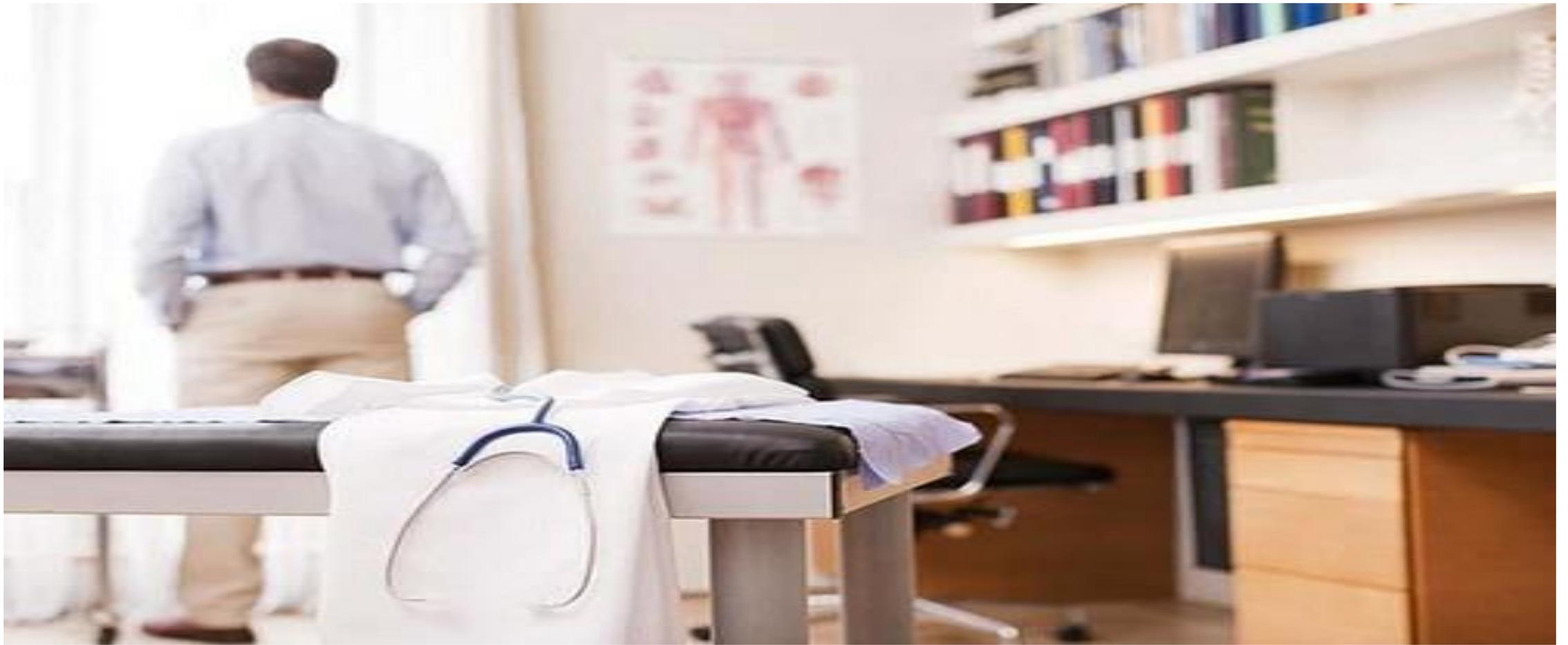
COVID

## E. TALENTO HUMANO

### CRITERIOS



TALENTO HUMANO
<b><u>CRITERIO RESOLUCIÓN 3100</u></b>
El talento humano en salud y otros profesionales que se relacionan con la atención o resultados en salud de los usuarios, cuentan con los títulos según aplique de educación superior o certificados de aptitud ocupacional, expedidos por la entidad educativa competente.
Diploma con sus respectivas actas de pre-grado y pos-grado en entidades educativas aprobadas por el Ministerio de Educación de Colombia y/o convalidados si son del exterior.
El talento humano en salud cuenta con copia de la resolución de autorización del ejercicio expedido por la autoridad competente o inscripción en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud - <del>ReTHUS</del> .
El talento humano en salud de los servicios de salud de los grupos de consulta externa, internación y el servicio de urgencias, cuentan con constancia de <u>asistencia en las acciones de formación continua en la atención integral en salud de las personas víctimas de violencia sexual.</u>
13.1 Cuando fuera de salas de cirugía se realicen procedimientos bajo sedación Grado I y II, adicional al profesional de salud que realiza el procedimiento, cuenta con:
13.1.1 Profesional de la medicina especialista en anestesiología, o Profesional de la medicina o profesional de la odontología, según aplique, el cual será el encargado de administrar el medicamento y realizar el monitoreo continuo del paciente (registro de signos vitales y la respuesta a la sedación).
13.1.2 Todos los profesionales, con excepción del profesional de la medicina especialista en anestesiología, deben demostrar constancia de asistencia en las acciones de formación continua en soporte vital básico y sedación.
13.1.3 Para sedación con óxido nitroso en odontología, el profesional de la odontología cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua para el uso clínico y práctico de este gas.
<b><u>OTROS DOCUMENTOS REQUERIDOS ASOCIADOS AL ESTANDAR</u></b>
Cédula de ciudadanía o extranjería.
Afiliación a seguridad social
RUT actualizado
Póliza de Responsabilidad Civil (Opcional)
Certificado de vacunas



## **ESTANDAR 2 DE INFRAESTRUCTURA**

**Son las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura de las áreas asistenciales o características de ellas, que condicionen procesos críticos asistenciales.**



# Procedimientos

## Antes y Despues

ESTANDAR INFRAESTRUCTUR





# Ambiente o Área

Lugar físico delimitado por barrera física fija, piso y techo.

Lugar físico no necesariamente delimitado por barrera física.



1. Área o ambiente de recibido de material contaminado
2. Ambiente o área de lavado
3. Ambiente o área de secado
4. Ambiente o área de empacado
5. Ambiente o área de esterilización
6. Ambiente de almacenamiento de material estéril

Mesón de trabajo con poceta

Ambiente de aseo

Lavamanos cuando el proceso se realice fuera del servicio de salud



## PROCESO ESTERILIZACIÓN

# E. INFRAESTRUCTURA

## CRITERIOS

DISCAPACIDAD / PI  
RESOLUCION 544 DE 2023

INFRAESTRUCTURA	
	Cronograma de mantenimientos locativos propio
	10. Disponibilidad de : (...) 10.2 Mínimo una (1) unidad sanitaria de uso mixto, apta para p a 9.1.3.1. <i>Profesional independiente de salud</i>
	<b>LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN</b>
	a. Copia impresa del documento de identificación.
	b. Copia impresa del título, o los títulos, de educación superior de pregrado y posgrado, según aplique, obtenidos de una Institución de Educación Superior. En el caso de títulos obtenidos en el extranjero copia impresa de la resolución de convalidación expedida por el Ministerio de Educación Nacional.
S	c. Copia impresa de la tarjeta profesional o de la resolución de autorización del ejercicio profesional expedida por la autoridad competente o inscripción en el Registro Único de Talento Humano en Salud - ReTHUS.
A	d. Copia impresa del certificado de conformidad de las instalaciones eléctricas.
C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para prestadores que funcionen en edificaciones construidas con anterioridad a mayo del 2005, se solicitará una certificación expedida por un profesional competente en la cual certifique que las instalaciones eléctricas de la edificación donde se prestan los servicios de salud no representan alto riesgo para la salud y la vida de las personas y animales, o atenten contra el medio ambiente. Adicionalmente el prestador deberá presentar un plan de ajustes de las instalaciones eléctricas.</li> </ul>
L	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para prestadores que funcionen en edificaciones construidas con posterioridad a mayo del 2005, o edificaciones adaptadas como instituciones de salud, se solicitará una certificación expedida por un organismo de inspección acreditado por la ONAC.</li> </ul>
A	
Y	
P	
	Cronograma de control de vectores e informe según cronograma ejecutado
	Cronograma de lavado de tanques e informe según cronograma ejecutado
	Cronograma y resultado de análisis de aguas

## E. INFRAESTRUCTURA CRITERIOS

2. SEÑALIZACIÓN DE AREAS Y AMBIENTES DENTRO DEL CONSULTORIO
<p>Pasos para el lavado de manos en los lugares donde se realice Pasos de la desinfección con gel hidroalcohólico, en el lugar donde se encuentre el dispensador. Los cinco momentos para el lavado de manos en cada consultorio</p>
Ruta sanitaria
Extintor: Verifique que la carga del extintor fecha de vencimiento y señalización de evacuación y salida de emergencia
Canecas numeradas o identificadas según ubicación
Productos de aseo correctamente identificados y semaforizados según corresponda

3. INSUMOS
Elementos de protección personal para el personal que hace esta tarea (gafas, tapabocas, delantal, botas, guantes)
Canecas Bolsas Guardianes Papel para secado de manos
Contenedor para transporte de los residuos hospitalarios debidamente identificados.
Kit de derrames
Jabón quirúrgico
Jabón de manos
Alcohol glicerinado
Insumos para aseo y desinfección

# Plan de limpieza y desinfección

1. ¿Cada **cuanto** hace la limpieza y desinfección?
2. ¿**Cómo** lo hace ? que técnicas utiliza ?
3. ¿**Con que** hace esa limpieza?
4. ¿**Quién** hace la limpieza ?
5. ¿Orden en que se sacan los RH?



**next**

# OBLIGACIONES DEL PRESTADOR GENERADOR DE RESIDUOS

**PGHIR**

Suministrar las respectivas hojas de seguridad, embalados, envasados y etiquetados

Capacitar al personal encargado de la gestión integral



Responder por los residuos peligrosos que genere

## REPORTE DE SIHRO

1 JULIO

al  
27 SEPTIEMBRE

SIRHO es un aplicativo fácil y rápido para realizar el reporte de los Indicadores de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares a la Secretaría Distrital de Salud.

plan de contingencia

Conservar los comprobantes de recolección que le entregue el transportador

Decreto 780 de 2016 / Título 10

Conservar las certificaciones de almacenamiento, aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final por 5 años

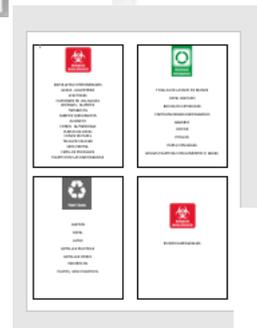
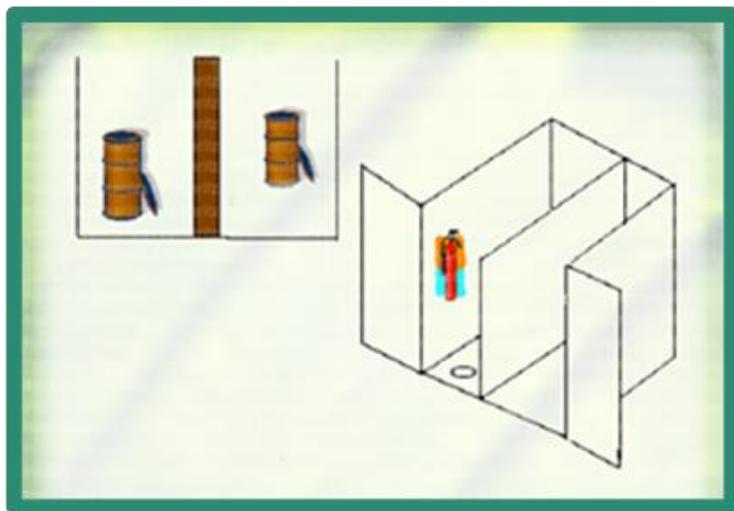
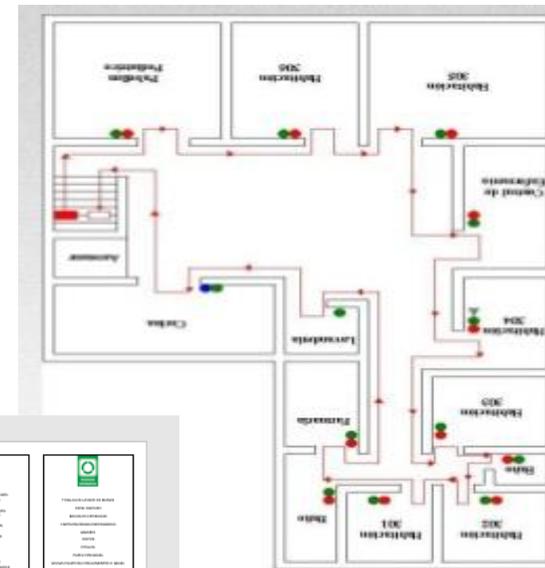
R. 1164 de 2002/ R. 1344 de 2020/modifico R 2189 de 2019



# TIPS A TENER EN CUENTA

FORMATO RH1

Dia	TIPO DE RESIDUOS							
	RESIDUOS NO PELIGROSOS		RESIDUOS PELIGROSOS					
	Reciclables (Kg)	Ordinarios (Kg)	INFECCIOSOS O DE RIESGO BIOLÓGICO			QUÍMICOS		
		Biosanitarios (Kg)	Biosanitario Lab. (Kg)	Anatomopatológicos (Kg)	Cortopunzantes (Kg)	Fármacos (Kg)	Reactivos (Kg)	
25/11/2004	35	110	65	36	45	35	0	0
26/11/2004	42	85	92	22	15	0	0	2
27/11/2004	78	35	125	10	68	0	0	0
28/11/2004	15	70	65	5	42	45	3	0
29/11/2004	36	95	78	10	28	0	0	3
30/11/2004	15	65	80	35	65	0	2	0
Total	350	1150	650	170	400	120	15	5





## ESTANDAR 3 DE DOTACIÓN

Son las condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales.

## ESTANDAR 3 DOTACION

### Crterios del "PSS "

"Cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud

Mínimo con la siguiente información:

- 1.1. Nombre del equipo biomédicos.
- 1.2. Marca.
- 1.3. Modelo.
- 1.4. Serie.

***Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera.***



**CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACION**

**AÑO:** \_\_\_\_\_

**NOMBRE DEL EQUIPO:**

**TIPO DE EQUIPO:**

**MARCA:**

**MODELO:**

**REFERENCIA:**

**SERIE:**

**SERVICIO EN EL QUE SE ENCUENTRA UBICADO:**

**N° PLACA O CÓDIGO DE INVENTARIO:**

**OBSERVACIONES:**

CALIBRACION	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
-------------	--------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



**11.1.3. Estándar de dotación**

1. El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información:

- 1.1. Nombre del equipo biomédicos.
- 1.2. Marca.
- 1.3. Modelo.
- 1.4. Serie.
- 1.5. Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera.
- 1.6. Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera.



<b>REGISTRO DE MANTENIMIENTO</b>				
<small>SI LO REQUIERE SE PUEDE ANEXAR HOJA CON OBSERVACIONES</small>				
<b>DEL EQUIPO:</b> UNIDAD ODONTOLÓGICA (SILLÓN, ESCUPIDERA, LAMPARA DE LUZ DOS INTENSIDADES, MODULO CON ACOPLER PARA ALTA Y BAJA VELOCIDAD Y RIPLE)				
NDRY				
12465950				
REALIZACIÓN DE (WAAAA)				
IRACI	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD REALIZADA	NOMBRE DEL PROFESIONAL O TÉCNICO	FIRMA DEL PROFESIONAL O TÉCNICO
		Descripción de en que consiste la actividad de mantenimiento preventivo.		
		Descripción de en que consiste la actividad de calibración.		
Enero 20 de 2004				



RED TECNOVIGILANCIA

2



Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos  
(Invima)

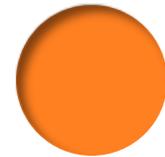
**Informe de seguridad trimestral**

**EA** Dispositivos medicos  
y  
otras tecnologías

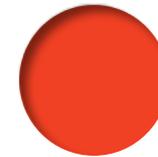
- Dotación y Mantenimiento
- Equipos indispensables, condiciones y mantenimiento adecuado (SUH)

FICHA TECNICA BACTERICIDA AMONIO DE QUINTA GENERACIÓN	
<b>I. DESCRIPCIÓN.</b>	Sanitizante y algicida: Líquido bactericida de efectiva acción contra bacterias patógenas, virus y hongos. Es un compuesto de amonio cuaternario de quinta generación, de gran poder germicida sobre una amplia variedad de microorganismos, contiene cloruro de aqual, dimetil bencil amonio al 6% de concentración. Cumple con los requisitos de la FDA, 1010 para uso como bactericida.
<b>II. CARACTERÍSTICAS.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Fácil uso.</li> <li>➢ Recomendado para ser aplicado por nebulización.</li> <li>➢ No deja residuos.</li> <li>➢ Económico.</li> </ul>
<b>III. APLICACIONES.</b>	Utilizar concentraciones entre 0,4 % ( 4 000 ppm) y 1,6 % ( 16 000 ppm) para combatir específicamente la situación sanitaria actual en servicios de salud.
<b>IV. USOS.</b>	Efectivo en Industrias de Alimentos y Farmacéuticas para desinfección y sanitización de equipos de proceso y superficies. Actividad Germicida. Actúa sobre un amplio espectro de bacterias como pseudomonas aeruginosas, Escherichia coli y Staphylococcus aureus, destruye los virus del SIDA, tuberculosis y hepatitis en ropas, utensilios y áreas contaminadas.

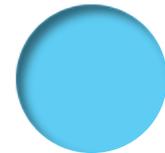
# Reúso de dispositivos médicos



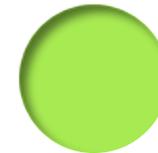
El PSS podrá reusar los DM, según indicación del fabricante



El desinfectante deberá contar con ficha técnica - garantice la eficacia y desempeño - uso Hospitalario



Listado de los DM reutilizables



Seguimiento a través de comités de infecciones, indicadores- programa de SP y Tecnovigilancia





# DE SEGREGACIÓN DE **RESIDUOS**.



## E. DOTACIÓN CRITERIOS

### DOTACION Y MANTENIMIENTO

#### CRITERIO EN RESOLUCIÓN 3100

El consultorio donde se realicen procedimientos cuenta con la dotación mínima definida para el consultorio donde se realice examen físico y adicionalmente cuenta con la dotación necesaria para realizar los procedimientos documentados en el estándar de procesos prioritarios.

La suficiencia de equipos biomédicos está relacionada con la frecuencia de uso de los mismos, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización.

El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:

1. Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante.
2. Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédico(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda.

El mantenimiento de los equipos biomédicos es ejecutado por talento humano profesional, tecnólogo o técnico en áreas relacionadas. Este mantenimiento puede ser realizado directamente por el prestador de servicios de salud o mediante contrato o convenio con un tercero

El prestador de servicios de salud cuenta con unequivocidad o un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador.

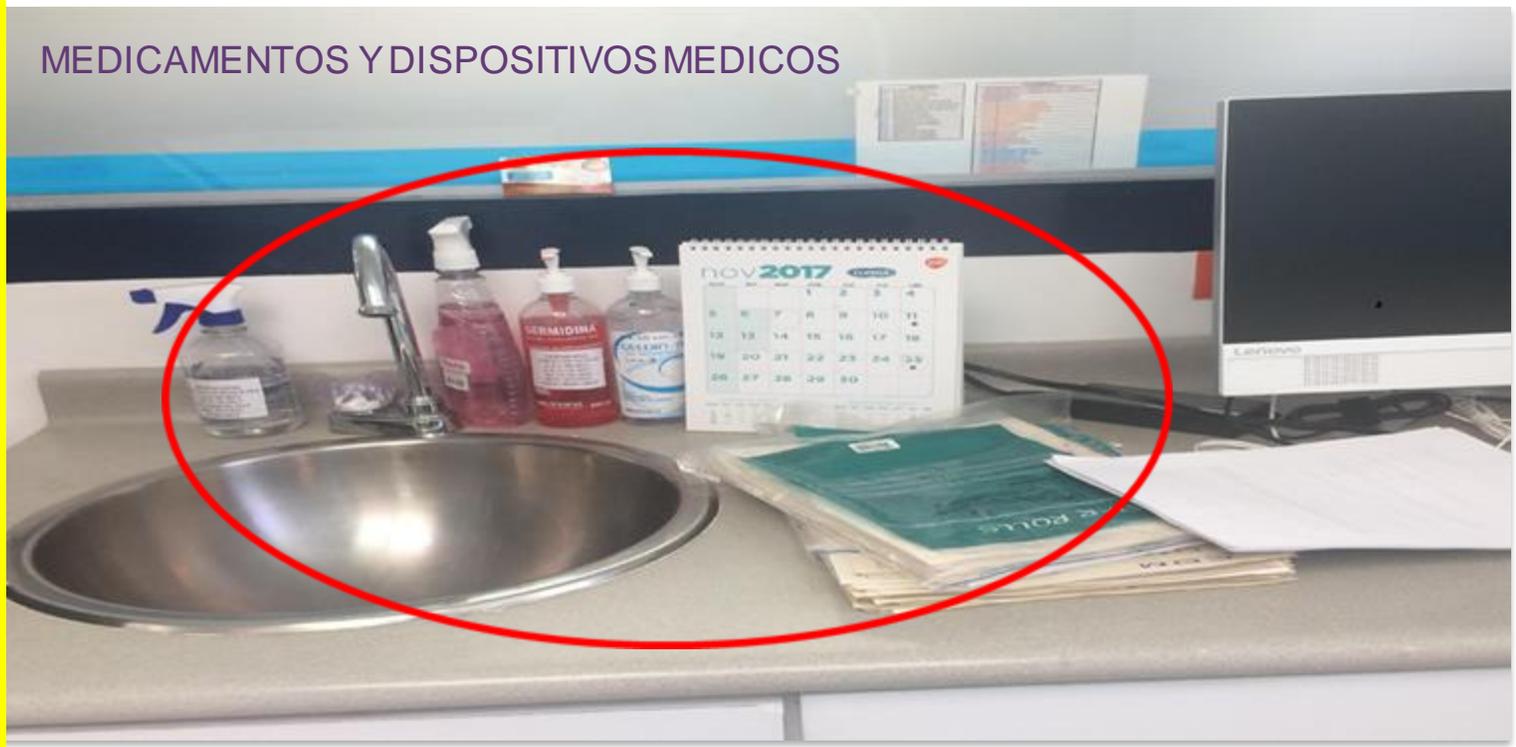


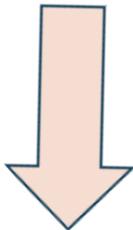
## **ESTANDAR 4 MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS**

Es la existencia de procesos para la gestión de medicamentos, así como de los demás insumos asistenciales que se utilicen y condicionen directamente posibles riesgos en la prestación de los servicios.



## MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS





**FICHA TÉCNICA**  
**DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPO MÉDICO**  
**AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN AL 1,2%**  
**REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018161**

**Hoja de Seguridad**

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA**  
 Identificación: HOLLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A.S.  
 Dirección: Carrera 62 988 – 22, Bogotá D.C.  
 Teléfonos en caso de emergencia: (571) 6246001 - (571) 6018682  
 Email: [info@hollandinacolombia.com](mailto:info@hollandinacolombia.com)  
 Producto: Desinfectante para dispositivos médicos y equipo médico

**2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO**  
 H333: Inhalación: La inhalación excesiva podría causar irritación del sistema respiratorio.  
 H320: Contacto con los ojos: Podría causar enrojecimiento, picores o lagrimeo excesivo.  
 H313: Contacto con la piel: El contacto prolongado o repetido con la piel podría causar irritaciones.  
 H316+H317: Efectos adicionales: Podría causar alergias por contacto repetido en personas sensibles a sus componentes.

**3. COMPOSICIÓN**  
 Información sobre componentes peligrosos

NOMBRE	No. CAS
Amonio cuaternario de quinta generación	68424-85-1 / 32426-11-2 / 7173-51-5 / 5538-94-3
Alcohol etílico	64-17-5







República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018024987 DE 15 de Junio de 2018**  
 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

# RED FARMACOVIGILANCIA

## E. MEDICAMENTOS

### CRITERIOS

El prestador de servicios de salud, cuenta con información documentada de los procesos generales según aplique, para:

4.1 Selección

4.2 Adquisición

4.3 Transporte

4.4 Recepción

4.5 Almacenamiento

4.6 Conservación

4.7 Control de fechas de vencimiento

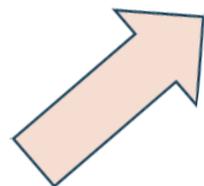
4.8 Control de cadena de frío, Manejo de contingencias con la cadena de frío.

4.9 Devolución

4.10 Disposición final

El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique

## E. MEDICAMENTOS CRITERIOS



### MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

#### CRITERIO RESOLUCIÓN 3100

El prestador de servicios de salud lleva registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos en la prestación de los servicios que oferte; dichos registros cuentan con la siguiente información:

- 1.1 Principio activo.
- 1.2 Forma farmacéutica.
- 1.3 Concentración.
- 1.4 Lote.
- 1.5 Fecha de vencimiento.
- 1.6 Presentación comercial.
- 1.7 Unidad de medida.
- 1.8 Registro sanitario vigente o permiso cuando se autorice, expedido por el Invima.

Los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud cuentan con información documentada que dé cuenta de la verificación y seguimiento de la siguiente información:

- 2.1 Descripción.
- 2.2 Marca del dispositivo.
- 2.3 Serie (cuando aplique). )
- 2.4 Presentación comercial.
- 2.5 Registro sanitario vigente o permiso de comercialización expedido por el Invima.
- 2.6 Clasificación por riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización).
- 2.7 Vida útil, cuando aplique.
- 2.8 Lote
- 2.9 Fecha de vencimiento



## **ESTANDAR 5 PROCESOS PRIORITARIOS**

Es la existencia, socialización y gestión del cumplimiento de los principales procesos asistenciales, que condicionan directamente la prestación con calidad y con el menor riesgo posible, en cada uno de los servicios de salud.

PROCESOS PRIORITARIOS

INFORMACION  
DOCUMENTADA





# PROCESOS PRIORITARIOS



BUENAS PRACTICAS  
DE  
ESTERILIZACION  
PROTOCOLO

BUENAS PRACTICAS  
DE  
BIOSEGURIDAD  
MANUAL



REUSO  
DE  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
PROTOCOLO DE LIMPIEZA DE DM  
POLITICA DE NO REUSO



# PROCESOS PRIORITARIOS

## CÓMO LAVAR TUS MANOS



## PROTOCOLO DE HIGIENE DE MANOS

## PROTOCOLO DE DERRAMES DE FLUIDOS



## Limpieza y desinfección



## ASEO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREAS Y SUPERFICIES PROTOCOLO

## DOCUMENTOS TÉCNICOS GENERADOS EN COLOMBIA

*Herramientas para  
promover la  
estrategia de  
seguridad del  
paciente en el  
SOGC  
Dic 2007*



*Lineamientos  
Implementación  
de Seguridad del  
Paciente Nov  
2008*



*Guía Técnica de  
buenas prácticas  
para la Seguridad  
del Paciente Marzo  
4 de 2010*



*Paquetes  
instruccionales  
V1 Dic 2009  
V2. Mayo 2015*



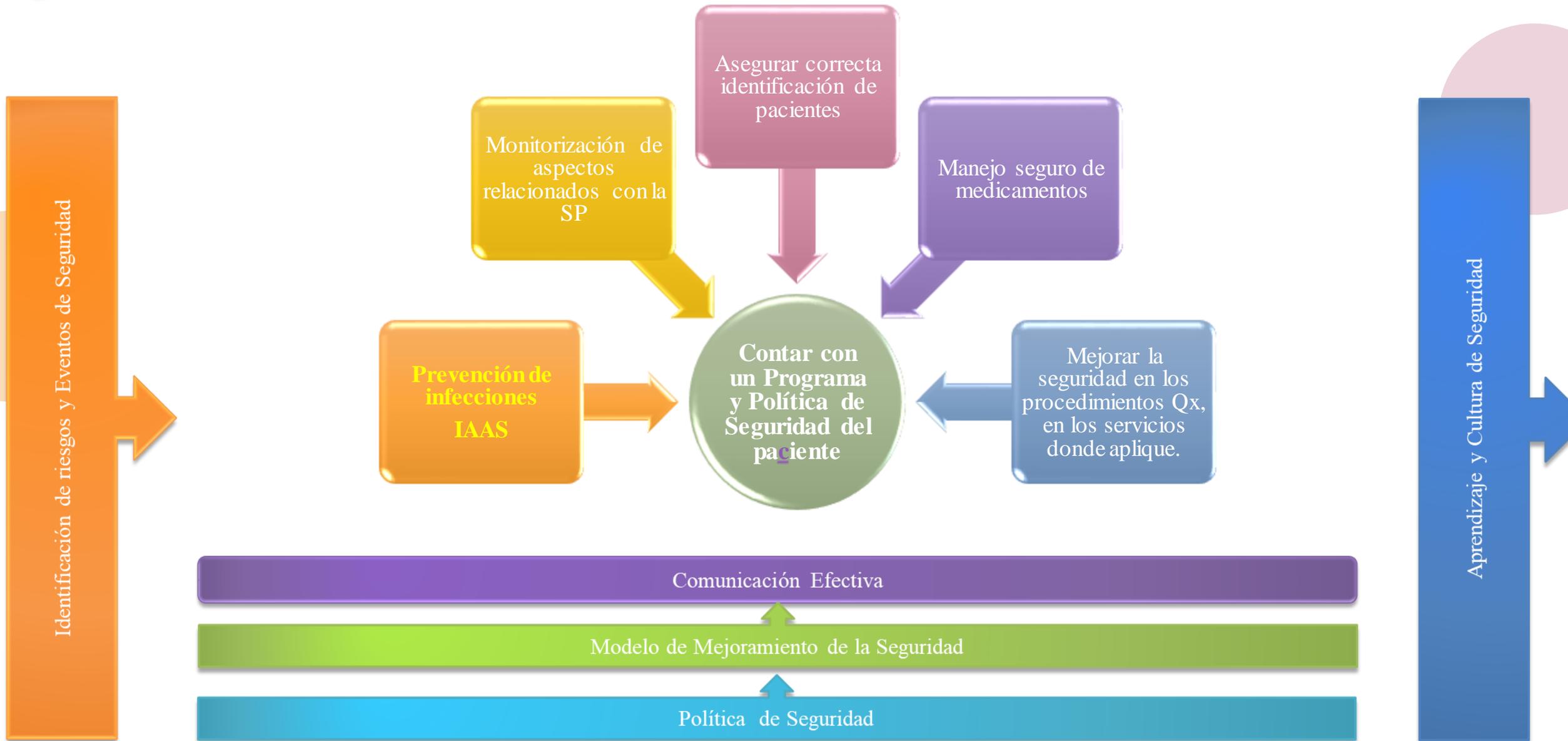
## E. PROCESOS PRIORITARIOS

### ESTANDAR 5 PROCESOS PRIORITARIOS

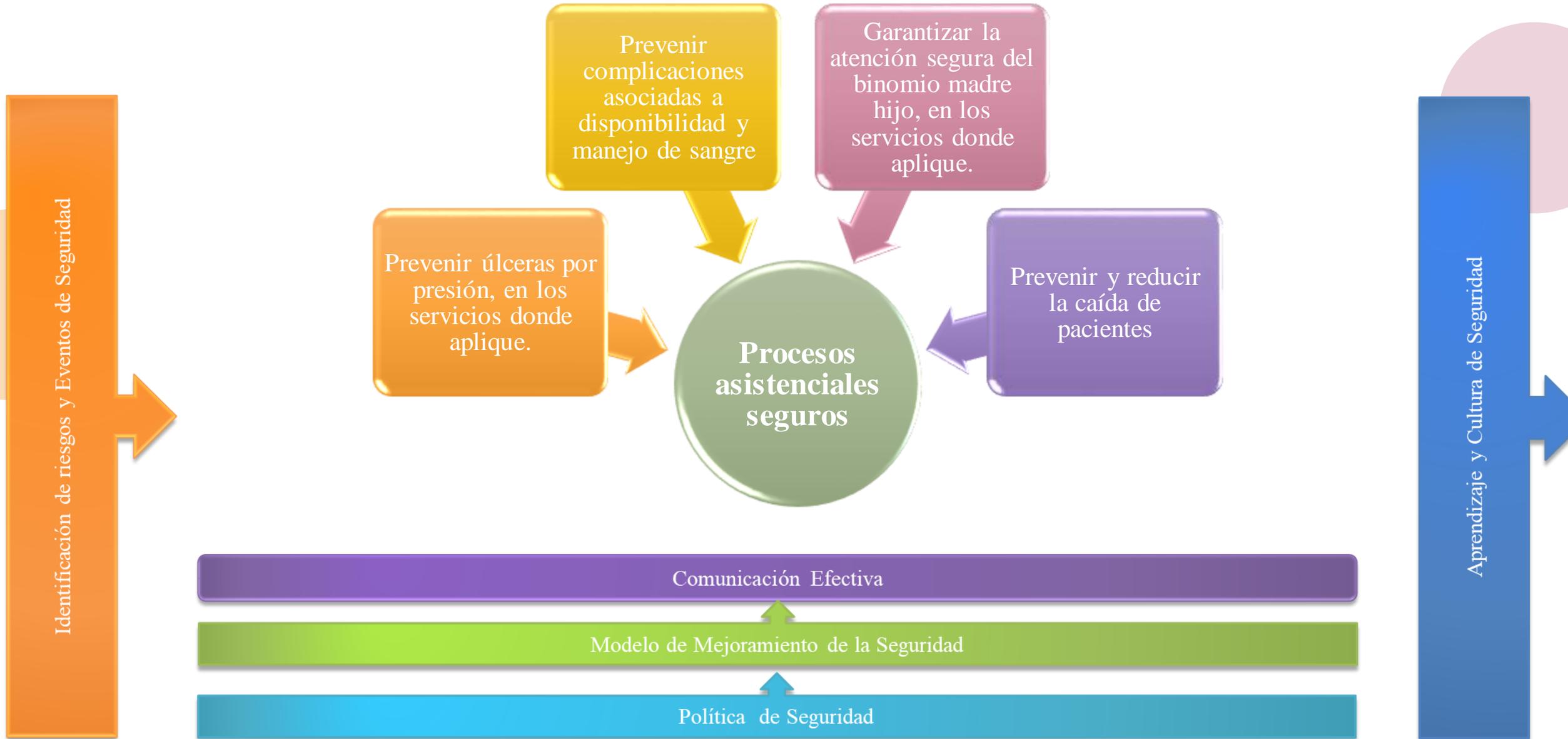
#### Subcapítulo de Seguridad del Paciente

- Política de SP
- Programa de seguridad del paciente
- Protocolo de lavado de manos y los 5 momentos
- Herramientas de análisis de los sucesos adversos o fallas de atención

# PROCESOS ASISTENCIALES SEGUROS



# PROCESOS ASISTENCIALES SEGUROS



# PAQUETES INSTRUCCIONALES

## Procesos Asistenciales Seguros

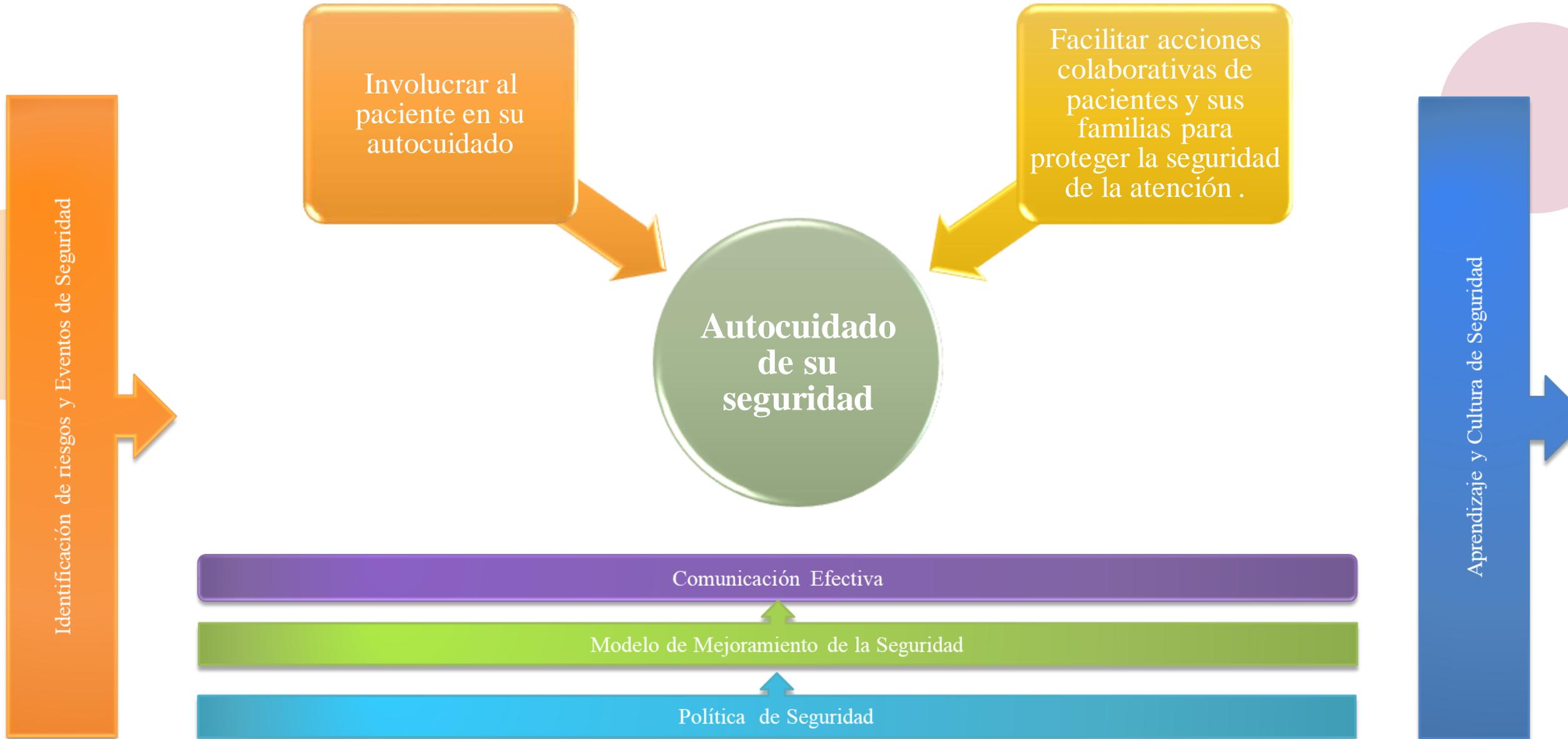
---

- Detectar, prevenir y reducir infecciones asociadas con la atención en salud.
- Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.
- Procesos para la prevención y reducción de la frecuencia de caídas.
- Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos.
- Prevenir úlceras por presión.
- Asegurar la correcta identificación del paciente en los procesos asistenciales.
- Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras de laboratorio.
- Reducir el riesgo en la atención a pacientes cardiovasculares.
- Prevenir complicaciones asociadas a disponibilidad y manejo de sangre, componentes y a la transfusión sanguínea.
- Reducir riesgo de la atención del paciente crítico.
- Reducir el riesgo de la atención de pacientes con enfermedad mental.
- Prevención de la malnutrición o desnutrición.
- Garantizar la atención segura de la gestante y el recién nacido.
- Atención de urgencias en población pediátrica.
- Evaluación de pruebas diagnósticas antes del alta hospitalaria.
- Sistema de reporte de seguridad en la unidad de cuidados intensivos.

# INCENTIVAR PRÁCTICAS QUE MEJOREN LA ACTUACIÓN DE LOS PROFESIONALES



# INVOLUCRAR A LOS PACIENTES Y SUS ALLEGADOS EN LA SP



# INCENTIVAR MEJORES PRÁCTICAS

## Incentivar Prácticas que Mejoren la Actuación de los Profesionales

---

- Gestionar y desarrollar la adecuada comunicación entre las personas que atienden y cuidan a los paciente.
- Prevenir el cansancio en el personal de salud.
- Garantizar la funcionabilidad de los procedimientos de consentimiento informado.

## Videos

---

- Banco de leche humana.
- Evaluación de paciente con riesgo quirúrgico.
- Buenas prácticas en la elaboración de mezclas y gases medicinales.
- Atención segura de la gestante y el recién nacido.
- Higiene de manos.
- Reducción de las infecciones asociadas a la atención en salud.
- Manejo de sangre, componentes y transfusión sanguínea.
- Adherencia a guía de atención de atención síndrome coronario agudo.
- Protocolo de Londres. Reporte investigación y análisis de eventos adversos e incidentes.
- Cultura de seguridad del paciente.

<https://www.sispro.gov.co/observatorios/oncalidadsalud/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx>

<https://www.gastrocol.com/guias-practica-clinica/> - A. Colombiana de Gastroenterología

## E. PROCESOS PRIORITARIOS CRITERIOS

### **Subcapítulo de monitorización de indicadores de seguimiento a riesgo**

- Tablero de indicadores de seguimiento a riesgo

### **Subcapítulo de guías, procesos, procedimientos, protocolos, manuales e instructivos**

- Procedimiento de adopción de GPC
- Guías de práctica del Ministerio de salud
- Proceso de consulta externa
- Procedimiento de identificación correcta de los pacientes
- Protocolo de manejo de paciente ante una urgencia médica
- Protocolo de esterilización
- Manual de uso y reúso
- Protocolo de custodia de pacientes
- Protocolo de atención integral a VVS en el ámbito de consulta externa y

### **Subcapítulo de indicaciones y contraindicaciones**

- Indicaciones y contraindicaciones frente a los procedimientos realizados a los pacientes



## Que es una ¿Guía de Práctica Clínica?

Son **recomendaciones** desarrolladas sistemáticamente con el fin de asistir a los profesionales de la salud y a los pacientes en la toma de decisiones respecto al **cuidado de la salud mas apropiado** en circunstancias clínicas específicas. Su elaboración se basa en la combinación de la **mejor evidencia disponible** con aspectos de la experiencia clínica y las preferencias de los pacientes. >

Documento informativo que incluye **recomendaciones** dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y **en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud.** (Res. 3100 de 2019, guía metodológica para la elaboración de GPC, 2014).

# ¿PARA QUE SON UTILES GPC?



Actualizar  
conocimientos



Disminuir la  
variabilidad en  
la práctica



Mejorar  
capacidad del  
equipo de salud



Ayudar en la  
toma de  
decisiones

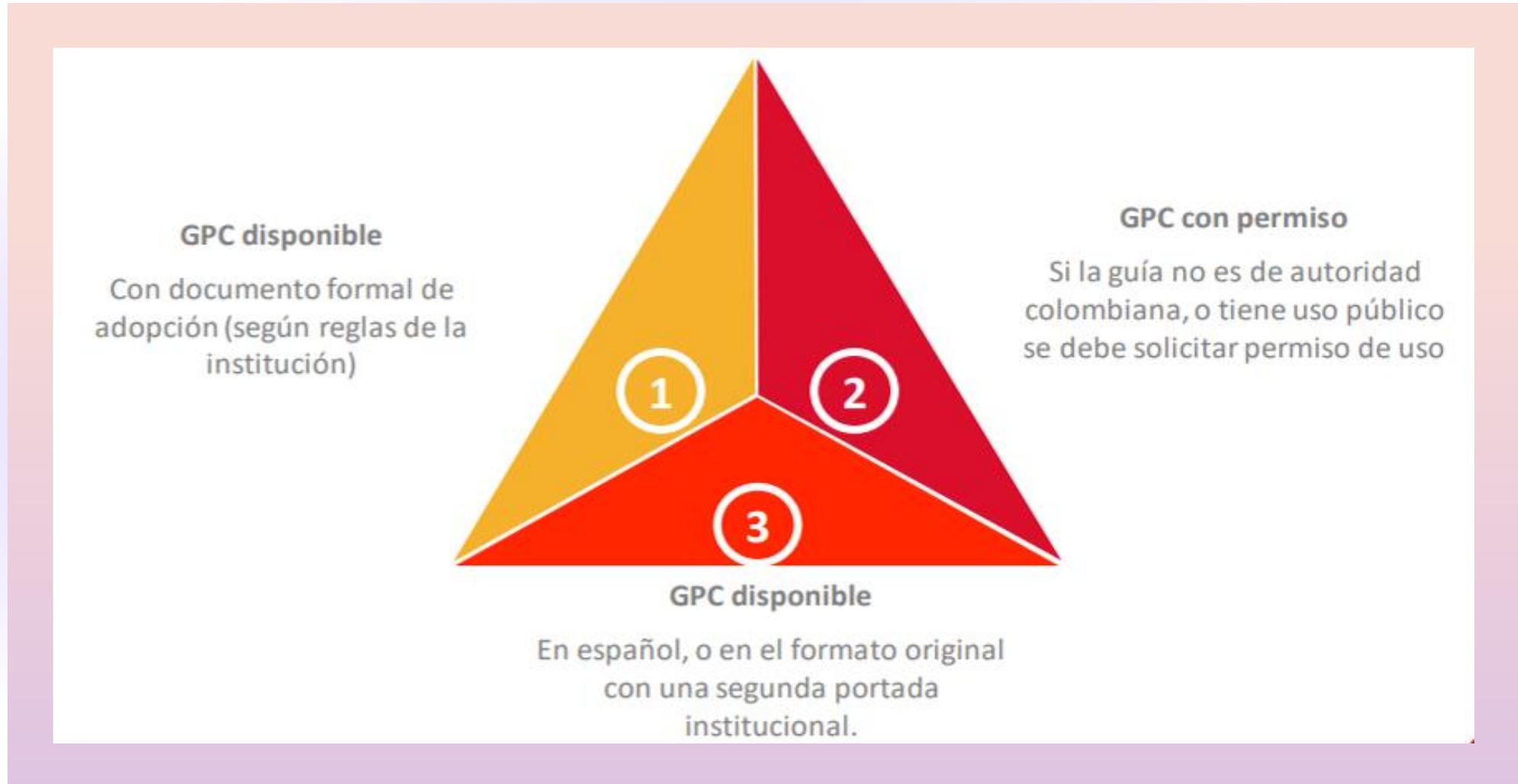


Vincular al  
paciente en la  
toma de  
decisiones

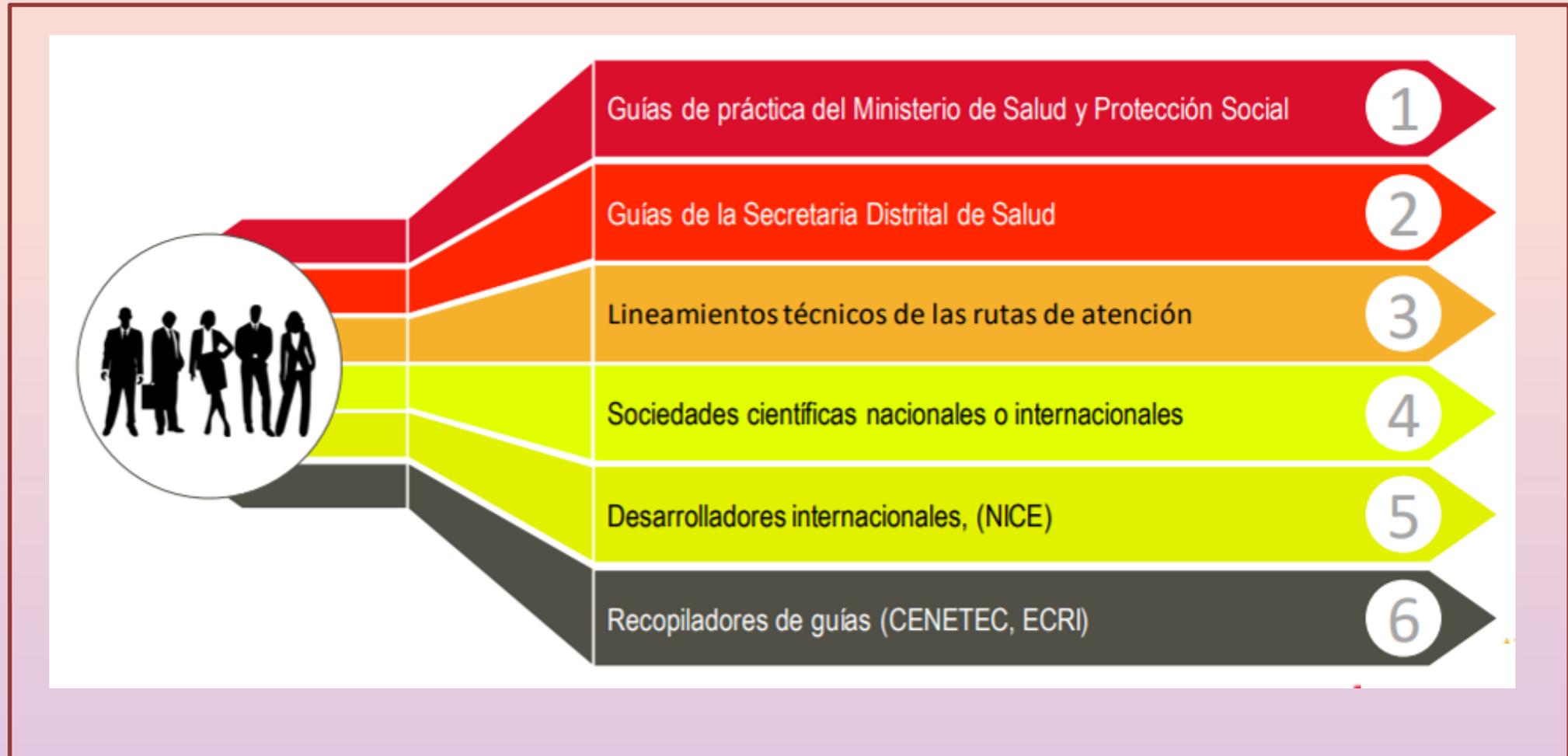
# DESARROLLO DE GPC



# AL FINAL DE LA ADOPCIÓN GPC



# BUSCADORES DE GPC



# BUSCADORES DE GPC

Tipo de fuente	Fuente	Dirección electronica
Guías de práctica Clínica nacionales o iberoamericanas.	Guia Salud:	<a href="http://www.guiasalud.es/home.asp">http://www.guiasalud.es/home.asp</a>
	Cenetec	<a href="http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html">www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html</a>
Bases de datos generales	PubMed:	<a href="http://www.ncbi.nih.gov/entrez/query.fcgi">http://www.ncbi.nih.gov/entrez/query.fcgi</a>
	Medline	<a href="http://WWW.NCBI.NIH.GOV">HTTP://WWW.NCBI.NIH.GOV</a>
	EMBASE	<a href="http://www.embase.com/">http://www.embase.com/</a>
	TripDatabase	<a href="http://www.tripdatabase.com/index.html">http://www.tripdatabase.com/index.html</a>

Tipo de fuente	Fuente	Dirección electronica
Organismos recopiladores de Guías	NGC, National Guideline Clearinghouse	<a href="http://www.guideline.gov/">http://www.guideline.gov/</a>
	GIN ( Guideline International Network).	<a href="http://www.g-i-n.net/">http://www.g-i-n.net/</a>
	CISMeF, Catalogageet'IndexationdesSites Médicaux	<a href="http://www.chu-rouen.fr/cismef/">http://www.chu-rouen.fr/cismef/</a>
	GermanAgency for Quality in Medicine	<a href="http://www.aeqz.de/">www.aeqz.de/</a>
Organismos que producen GPC	NZGG (New Zeland Guidelines Group)	<a href="http://www.nzgg.org.nz">http://www.nzgg.org.nz</a>
	NICE (National Institute for Clinical Excellence)	<a href="http://www.nice.org.uk/Guidance/Topic">www.nice.org.uk/Guidance/Topic</a>
	SIGN (Scottish Intercollegiate Network)	<a href="http://www.sign.ac.uk/">http://www.sign.ac.uk/</a>

# EVALUACIÓN AGREE DE GPC



**Más conocido**  
**23 criterios, 2 evaluadores**  
**Más recomendado en IPS**  
**medianas y grandes**

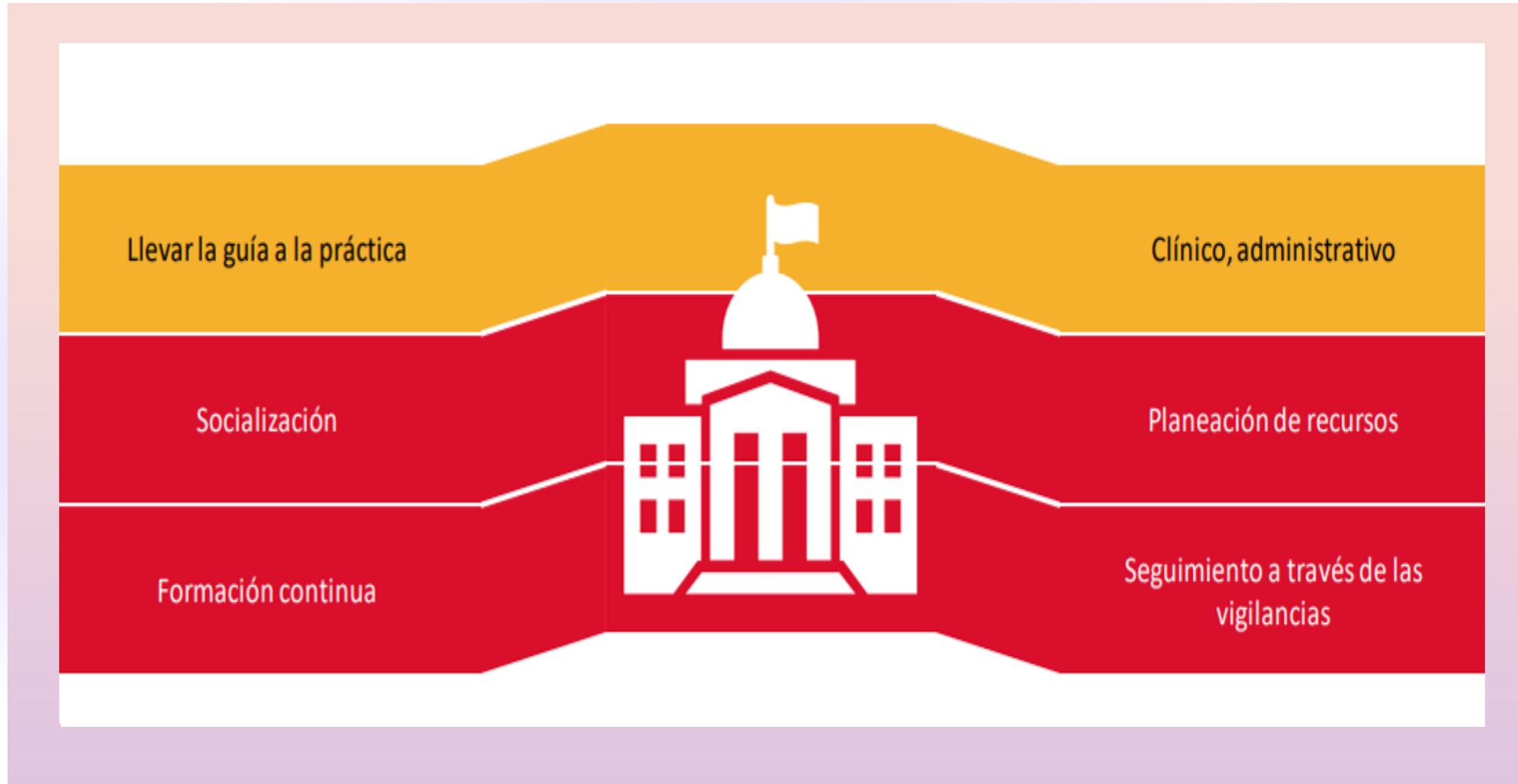


**5 criterios**  
**Puede ser un solo evaluador**  
**Recomendado IPS pequeñas**  
**o prof. independiente**

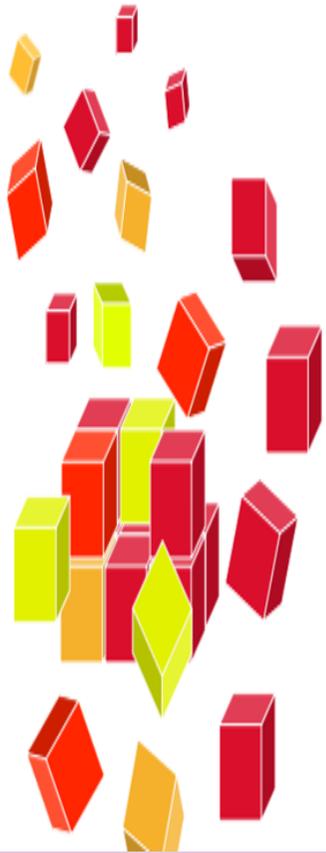


**Instrumento más complejo**  
**Incluye dominios de**  
**implementabilidad**  
**IPS grandes, entrenados**

# IMPLEMENTACIÓN GPC



## IMPLEMENTACIÓN DE GPC



Características de las GPC (p.ej que tan claras son las recomendaciones, que tan robusta fue metodología empleada en la elaboración de la guía, que tan compleja es la condición para la que la GPC se desarrolló, etc),

El contexto particular donde las GPC van a ser adoptadas (p.ej cultura organizacional, tipo de organización, nivel de complejidad, esquema de contratación, etc)

Las estrategias utilizadas para comunicar las recomendaciones y facilitar la implementación (p.ej líderes de opinión, medios, cursos virtuales, incentivos negativos o positivos, etc)

(Greenhalgh et al, 2004).

## INDICADORES DE ADHERENCIA DE GPC

Adherencia basada en medición de elementos en puntos críticos, no en listas exhaustivas que no aportan detalle de la variabilidad individual.

Publicación de reportes globales de la entidad, socializado con partes interesadas.



Reporte individual masivo a prestadores, discriminando grado de adherencia y cercanía clínica.

Medición de adherencia y impacto sobre la condición en salud, desenlaces positivos y negativos, impacto económico, calidad de vida

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS DE GPC



- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019, por la cual se reglamenta el sistema único de habilitación. Bogotá 2019.  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluc%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluc%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social. Portal de GPC Minsalud. <http://gpc.minsalud.gov.co/SitePages/default.aspx>
- Alianza Cinets. Manual para la implementación de guías de práctica clínica en IPS en Colombia. 2014  
[http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/manual\\_implementacion.aspx](http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/manual_implementacion.aspx)
- Ministerio de Salud y Protección Social. Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica, con evaluación económica para Colombia. Minsalud 2014.  
[http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/elaboracion\\_economica.aspx](http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/elaboracion_economica.aspx)

# TENGA EN CUENTA GPC



1. El PSS cuenta con información documentada de las actividades y procedimientos que se realizan en el servicio acordes con su objeto, alcance y **enfoque diferencial**, mediante guías de práctica clínica GPC
2. Procedimientos de atención, protocolos de atención y otros documentos que el prestador de servicios de salud determine, dicha información incluye **talento humano, equipos biomédicos, medicamentos y dispositivos médicos e insumos requeridos.**

Respeto a la atención humanizada , libre de estigma y discriminación a las personas LGBTI+



## **ESTANDAR 6 HISTORIA CLINICA**

Es la existencia y cumplimiento de procesos que garanticen la historia clínica por paciente y las condiciones técnicas de su manejo

## E. HISTORIA CLINICA

### CRITERIOS

#### HISTORIA CLINICA

##### **CRITERIO RESOLUCION 3100 HC**

Los medios electrónicos para la gestión de la historia clínica garantizan la confidencialidad y seguridad, así como el carácter permanente de registrar en esta y en otros registros asistenciales, sin que se puedan modificar los datos una vez se guarden los registros.

Las historias clínicas cuentan con los componentes y los contenidos mínimos definidos en la normatividad que regula la materia.

La historia clínica y los registros asistenciales se diligencian en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas.

## E. HISTORIA CLINICA

### CRITERIOS

#### HISTORIA CLINICA

Cada anotación lleva la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma

La historia clínica y demás registros son conservados en archivo único garantizando la custodia y confidencialidad de los documentos o registros protegidos legalmente por reserva

El prestador de servicios de salud cuenta con un procedimiento de consentimiento informado que incluye mecanismos para verificar su aplicación, para que el paciente o usuario o su responsable aprueben o no documentalmente el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones del acto asistencial.



## **ESTANDAR 7 INTERDEPENDENCIA**

Es la existencia o disponibilidad de servicios o productos, para prestar en forma oportuna, segura e integral los servicios ofertados por un prestador.

## E. INTERDEPENDENCIA

### CRITERIOS

#### INTERDEPENDENCIA

##### CRITERIO RESOLUCIÓN 3100

Cuando el servicio interdependiente sea contratado, debe mediar un contrato o un acuerdo escrito entre las dos partes, en el que se establezca que el servicio interdependiente apoya el servicio principal, estableciendo como mínimo:

- 1.1 Calidad en la entrega de los productos
- 1.2 Procedimientos documentados de atención en cada servicio interdependiente.
- 1.3 Tiempos de entrega de los productos.
- 1.4 Supervisión al contratista que garantice la seguridad del resultado del producto contratado.



MARITZA ROA GOMEZ  
[Maritaroa28@Hotmail.com](mailto:Maritaroa28@Hotmail.com)

314-4111566



