

Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud: aplicación al laboratorio clínico

Mandatory Quality Assurance System in Health: application to the clinical laboratory

Verónica J. Tangarife-Castaño¹ , Ana María Montoya-Delgado²

Resumen. En 1993, el Estado estableció el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en el que se introdujeron los diferentes mecanismos legales para promover la calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud en el país. A partir de allí, se implantaron diferentes decretos. En la actualidad, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS) se encuentra reglamentado en el Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud. El SOGCS está integrado por cuatro componentes principales: el Sistema Único de Habilitación (SUH), la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad, el Sistema Único de Acreditación (SUA) y el Sistema de Información para la Calidad en Salud, para dirigir y evaluar el desempeño de estas instituciones en términos de calidad y satisfacción social; además, se adoptó el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, el cual contiene las condiciones mínimas que deben cumplir los servicios de salud ofertados y prestados en el país, para brindar seguridad a los usuarios en el proceso de la atención en salud. Dicho manual tiene por objeto definir las condiciones de verificación para la habilitación, como la capacidad técnica-administrativa, suficiencia patrimonial y financiera, y la capacidad tecnológica y científica. En este artículo se revisarán algunos conceptos generales del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud, así como los estándares y criterios de habilitación para laboratorios clínicos.

Palabras clave: garantía de la calidad de atención de salud, habilitación sanitaria, auditoría, acreditación, servicios de laboratorio clínico.

Abstract. In 1993, the State established the General System of Social Security in Health, in which different legal mechanisms were introduced to promote quality

¹ Microbióloga y Bioanalista, MSc en Ciencias Básicas Biomédicas. Coordinadora de Unidad de Investigación, Desarrollo y Academia, Laboratorio Clínico Hematológico S.A./Editora Médica Colombiana S.A. Medellín, Colombia. E-mail: vtangarife@hematologico.com.

² Ingeniera Química. Líder de Calidad y Cumplimiento Normativo, Laboratorio Clínico Hematológico S.A. Medellín, Colombia.

Conflict of interest: the authors declare that they have no conflict of interest.

Medicina & Laboratorio 2023;27:157-173. <https://doi.org/10.36384/01232576.635>.

Received January 25, 2023; accepted March 6, 2023. Editora Médica Colombiana S.A., 2023®.

in the institutions providing health services in the country. From then on, different decrees were implemented. Currently, the Mandatory Health Quality Assurance System (SOGCS) is regulated by Decree 780 of 2016, the Sole Regulatory Decree of the Health Sector. SOGCS is made up of four main components: the Single Qualification System (SUH), the Audit for Quality Improvement, the Single Accreditation System (SUA) and the Health Quality Information System, to direct and evaluate the performance of these institutions in terms of quality and social satisfaction; in addition, the Health Services Provider Registration and Qualification Manual was adopted, which contains the minimum conditions that health services in the country must meet to provide security to users in the health care process. The purpose of this manual is to define the verification conditions for accreditation, such as technical-administrative capacity, patrimonial and financial sufficiency, and technological and scientific capacity. This article will review some general concepts of the Mandatory System of Quality Assurance in Health, as well as the standards and qualification criteria for clinical laboratories.

Keywords: quality assurance in health care, functioning license, audit, accreditation, clinical laboratory services.

Introducción

En Colombia, una de las mayores preocupaciones sobre el sistema de salud, ha sido la calidad de los servicios que se ofrecen a la población. Al hablar del concepto de calidad en salud, es indispensable mencionar a su principal promotor, el doctor Avedis Donabedian, quien fue el primero en lograr un consenso entre lo académico y la prestación del servicio. El modelo original de Donabedian explora la calidad de la atención, definiendo lo que llama el módulo más simple de atención, enmarcado en tres componentes: Calidad Técnico-Científica de la atención, la cual se refiere a la aplicación de ciencia y tecnología médica o de otras disciplinas para la solución del problema de salud; Calidad Interpersonal, la cual hace referencia a la interacción social, económica y cultural que genera un vínculo entre el profesional de la salud y el paciente; y por último, la Calidad del Entorno, que se refiere a las condi-

ciones de accesibilidad, condiciones ambientales, instalaciones, hostelería, etc. [1,2].

Frente a esto, mediante la promulgación de la Ley 100 de 1993, el Estado estableció el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), en el que se introdujeron los diferentes mecanismos legales para promover la calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud en el país [3]. A partir de allí, se ha expedido la normativa necesaria para su aplicación, que ha sido revisada, evaluada y actualizada en varias ocasiones (Decreto 2174 de 1996, Decreto 2309 de 2002 y Decreto 1011 de 2006); en la actualidad, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en salud (SOGCS) se encuentra reglamentado en el Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud.

El SOGCS está integrado por cuatro componentes principales: el Sistema Único de Habilitación (SUH), la Audi-

toría para el Mejoramiento de la Calidad, el Sistema Único de Acreditación (SUA), y el Sistema de Información para la Calidad en Salud, para dirigir y evaluar el desempeño de estas instituciones en términos de calidad y satisfacción social [4]; asimismo, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene la tarea de ajustar periódicamente y de manera progresiva, los estándares que hacen parte de estos componentes, de acuerdo con los estudios y recomendaciones de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud [5].

El SOGCS y sus componentes están dirigidos a los actores que hacen parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud, específicamente a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada, y las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las cuales están obligadas a generar y suministrar los datos requeridos para el funcionamiento del sistema [5].

El propósito de este artículo es revisar algunos conceptos generales del SOGCS, así como la revisión de los estándares y criterios de habilitación, específicamente para los laboratorios clínicos.

Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud

El SOGCS se establece con el objetivo de proveer 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 [6]. Este sistema está

integrado por diversos componentes que se describen a continuación:

Sistema Único de Habilitación

La habilitación de los servicios de salud hace referencia al conjunto de normas, requisitos y procedimientos de cumplimiento obligatorio por parte de los Prestadores de Servicios de Salud, mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de ciertas condiciones básicas, para dar a los usuarios seguridad frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de los servicios, y es de obligatorio cumplimiento para las entidades aseguradoras, así como para las instituciones prestadoras de servicios de salud [5].

Como se mencionó anteriormente, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene la tarea de ajustar periódicamente y de manera progresiva, los estándares que hacen parte de estos componentes, incluyendo el Sistema Único de Habilitación. Tras cinco años de vigencia de la Resolución 2003 de 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", y teniendo en cuenta los avances tecnológicos y la expedición de varias normas que afectan las condiciones de habilitación y la inscripción de los prestadores de servicios de salud, como la reglamentación para la prestación de los servicios a través de la telemedicina y la telesalud, el Ministerio decide revisar y actualizar dicha norma, expidiendo así la Resolución 3100 de 2019, "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de los Servicios de Salud, y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud" [6].

Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad

La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención en salud es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación, seguimiento y mejoramiento de la calidad de la atención en salud que reciben los usuarios, mediante la comparación con la calidad esperada, definida en las guías y normas técnicas, científicas y administrativas. Para esto, los programas de auditoría a implementar deben ser concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación, y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación [7].

Cualquiera que sea la institución a implementar el modelo de auditoría, lo deberá desarrollar en tres niveles, a saber: primer nivel, **autocontrol**, por el cual se planean, ejecutan, verifican y ajustan los procedimientos con base a los criterios y estándares de calidad, a través de los cuales se mide el desempeño de los procesos en la calidad esperada [7]; el concepto de autocontrol lleva implícita la idea de responsabilidad frente a la confianza que la organización deposita en cada uno de sus miembros. El segundo nivel, o **auditoría interna**, es una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita [7]. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol, este nivel no se requiere si en la Institución se ha alcanzado un alto grado de desarrollo. El tercer nivel, la **auditoría externa**, es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden [7].

La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad es toda una estrategia del SOGCS y no debe confundirse con el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad PAMEC, que es la forma a través de la cual se implementa el modelo.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud deben diseñar e implantar un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud PAMEC. Las EPS y entes que se les asimilen, y además, las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, en tanto se comporten como compradoras de servicios para la población de escasos recursos no afiliada, deben diseñar e implantar este programa, que implica el desarrollo de acciones de autocontrol, auditorías internas y el componente de auditoría externa sobre los Prestadores de Servicios de Salud que hacen parte de sus redes de servicios [7].

Sistema Único de Acreditación

El Sistema Único de Acreditación es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo, procesos, procedimientos y herramientas de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento gradual desde los niveles superiores de calidad hasta los requisitos mínimos obligatorios para la atención en salud, por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las direcciones departamentales, distritales y municipales, que voluntaria y periódicamente decidan acogerse a este proceso, bajo la dirección del Estado y la inspección, vigi-

lancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud [5,8]. Para acceder a la acreditación, el prestador de servicios y las EAPB deberán contar con la Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación [5].

La acreditación en salud debe contribuir a que la sociedad pueda tener mayor confianza en las instituciones de salud. Dicha confianza proviene del significado de un sello de calidad y del reconocimiento de que se aplica un método de evaluación a las instituciones idóneo, independiente y neutral. Las instituciones son acreditadas, entre otras exigencias, por contar con indicadores de calidad y mostrar tendencias y desempeños positivos en sus resultados. De hecho, la acreditación en salud plantea la gestión de indicadores de calidad, como un requisito de entrada [9].

Sistema de Información para la Calidad en Salud

Este sistema tiene como objeto estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector y, al mismo tiempo, permite orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes, y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud [5].

Sistema Único de Habilitación- Manual de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud

Como se mencionó anteriormente, el Ministerio de Salud y Protección Social

actualizó la reglamentación con relación a los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud, expediendo la Resolución 3100 de 2019, que además de establecer las condiciones de inscripción y habilitación de los prestadores de servicios de salud, adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

La Resolución 3100 de 2019, contiene una estructura de 5 capítulos y un anexo técnico, que es el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, que contiene las condiciones, criterios y estándares mínimos para poder prestar servicios de salud en Colombia [6].

- **Capítulo I:** objeto y campo de aplicación (artículo 1 al 4). El alcance se establece para instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales independientes, servicios de transporte especial de pacientes, las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud (que son aquellas con servicios de atención en salud para sus empleados o afiliados), las secretarías de salud departamental o distrital o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, las entidades responsables del pago de servicios de salud, y la Superintendencia Nacional de Salud [6]. No aplica para regímenes especiales de salud Docentes-Magisterio, Policía Nacional, Fuerzas Militares, o servicios de salud en centros carcelarios y penitenciarios.

- **Capítulo II:** autoevaluación e inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) (artículo 5 al 11). Toda entidad vigilada, según el alcance, debe realizar la inscripción por medio

del formulario de inscripción en el REPS, previa autoevaluación con los estándares aplicables al servicio. La inscripción inicial tendrá una vigencia de 4 años a partir de la fecha de inscripción, las renovaciones posteriores tendrán vigencia de 1 año, previa autoevaluación declarada en el REPS [6].

- **Capítulo III:** novedades y cierre de servicios (artículos 12 y 13). Se presentan novedades del prestador, novedades por servicios, novedades por sedes y novedades de capacidad instalada [6].

- **Capítulo IV:** visitas de verificación (artículos 14 al 17). Se requiere visita de verificación para la apertura de instituciones nuevas, para todos los servicios de oncología, urgencias, atención del parto, y transporte de asistencia para todos los servicios de alta complejidad. Durante el periodo de vigencia del REPS, mínimo se realiza una visita de verificación por parte de las secretarías de salud departamental o distrital, o de las entidades que tengan a cargo dicha competencia [6].

- **Capítulo V:** disposiciones generales (artículos 18 al 27) [6].

- **Anexo:** Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Este manual es el instrumento que contiene las condiciones mínimas que deben cumplir las instituciones que prestan servicios de salud en el país, para brindar seguridad a los usuarios en el proceso de la atención en salud, el cual contiene las condiciones de habilitación, los estándares y criterios mínimos requeridos para ofrecer y prestar servicios de salud en Colombia [6].

Condiciones de habilitación

Son los requisitos, estándares y criterios que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para su entrada y permanencia en el SOGCS, y son los siguientes:

- Capacidad técnico-administrativa.
- Suficiencia patrimonial y financiera.
- Capacidad tecnológica y científica [6].

Capacidad técnico-administrativa

Están referidas al cumplimiento de los criterios que se ajustan a la normatividad vigente y a la clasificación de las entidades, de acuerdo con la naturaleza jurídica. Entre las características que deben cumplir las instituciones, se encuentran los requisitos legales para su existencia y representación legal, y los requisitos administrativos mínimos para generar estados financieros, es decir, contar con un sistema contable [6].

Suficiencia patrimonial y financiera

Corresponden a la estabilidad financiera a mediano plazo, la competitividad dentro del área de influencia, y la liquidez y el cumplimiento de sus obligaciones a corto plazo. Estas condiciones se evidencian con los estados financieros certificados por el revisor fiscal o el contador de la institución, y se establecen mediante la aplicación de indicadores como el patrimonio (que su patrimonio total se encuentre por encima del 50 %), las obligaciones laborales (que en caso de incumplimiento de obligaciones laborales vencidas por más de 360 días, su valor acumulado no debe superar el 50 % del pasivo corriente), y las obligaciones mercantiles (que en caso de incumpli-

miento de obligaciones mercantiles vencidas por más de 360 días, su valor acumulado no debe superar el 50 % del pasivo corriente) [6].

Capacidad tecnológica y científica

Las condiciones tecnológicas y científicas tienen como misión proteger y dar seguridad a los usuarios, al garantizar el cumplimiento de unos criterios mínimos para el funcionamiento de los servicios que cualquier tipo de prestador de servicios habilite, a partir de los estándares de habilitación [6].

Estándares de habilitación

Corresponden a las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud en forma segura, las cuales son aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independiente del servicio que ofrezca. Los estándares de habilitación son esencialmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. El enfoque de riesgo en la habilitación de servicios de salud procura que el diseño de los criterios para cada estándar cumpla con ese principio básico, y que estos apunten a controlar los riesgos asociados con la prestación de los servicios de salud [6]. Este principio implica la obligatoriedad en el cumplimiento de todos los estándares sin dar lugar a planes de mejoramiento.

Estructura del Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

Con el objeto de facilitar la organización de los servicios de salud y permitir su incorporación al REPS de manera homologada, la Resolución 3100 de

2019 establece la siguiente estructura de los servicios de salud [6]:

Grupo-Servicio-Modalidad

- **Grupo:** se refiere al más amplio nivel de clasificación de los servicios de salud, que comparten características genéricas comunes por efectos de la atención brindada al paciente o al momento de la etapa en que son atendidos [6] (**tabla 1**).
- **Servicio:** es la unidad básica a habilitar del Sistema Único de Habilitación, por tanto, es al cual apuntan los criterios de los estándares de habilitación [6] (**tabla 1**).
- **Modalidad:** se refiere a la forma de prestar un servicio de salud en condiciones particulares, que puede ser: 1) intramural, es la prestación del servicio de salud ambulatoria u hospitalaria en una infraestructura física destinada a la atención en salud; 2) extramural, es la prestación del servicio en espacios adaptados temporalmente para el desarrollo de actividades o procedimientos específicos, que pueden ser de atención domiciliaria, jornadas de salud y unidades móviles de atención; y 3) telemedicina, es la forma de prestar un servicio de salud a distancia, en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación, que les permite intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso y la oportunidad en la prestación de servicios de salud a la población que presenta limitaciones de oferta, de acceso a los servicios o de ambos en su área geográfica. Los prestadores que ofertan servicios de salud bajo la modalidad de telemedicina

Tabla 1. Clasificación de los grupos y servicios de salud

Grupo	Servicio
Consulta externa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consulta externa general ▪ Consulta externa especializada ▪ Vacunación ▪ Seguridad y salud en el trabajo
Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Terapias ▪ Servicio farmacéutico ▪ Radiología odontológica ▪ Servicio de imágenes diagnósticas (métodos diagnósticos con imágenes obtenidas por equipos con radiaciones ionizantes) ▪ Servicio de imágenes diagnósticas (métodos diagnósticos con imágenes obtenidas por equipos sin radiaciones ionizantes) ▪ Medicina nuclear, radioterapia ▪ Quimioterapia ▪ Diagnóstico vascular ▪ Hemodinamia e intervencionismo ▪ Gestión pretransfusional ▪ Toma de muestras de laboratorio clínico ▪ Laboratorio clínico ▪ Toma de muestras de cuello uterino y ginecológicas ▪ Laboratorio de citologías cervicouterinas ▪ Laboratorio de histotecnología ▪ Patología ▪ Diálisis
Internación	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospitalización ▪ Hospitalización paciente crónico ▪ Cuidado básico neonatal ▪ Cuidado intermedio neonatal ▪ Cuidado intensivo neonatal ▪ Cuidado intermedio pediátrico ▪ Cuidado intensivo pediátrico ▪ Cuidado intermedio adultos ▪ Cuidado intensivo adultos ▪ Hospitalización en salud mental o consumo de sustancias psicoactivas ▪ Hospitalización parcial-cuidado básico del consumo de sustancias psicoactivas
Quirúrgico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Servicio de cirugía
Atención inmediata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Urgencias ▪ Transporte asistencial ▪ Atención prehospitalaria ▪ Atención del parto

lo podrán hacer como prestador remisor o prestador de referencia, o como ambos [6].

Complejidad del servicio

Es la calidad de los servicios de salud que depende de las condiciones de salud que se atiendan o prevén atender, de la formación del talento humano en salud y de las características de las tecnologías en salud que se requieran. Se organizan por nivel de atención y grado de complejidad [6].

Estándares

Los estándares son: "El patrón que define los criterios mínimos de un servicio de salud" [6]. Se establecen siete estándares, que se describen a continuación.

1. Talento humano: hace referencia a las condiciones de talento humano requeridas para la prestación de los servicios de salud. Define los perfiles mínimos que se deben garantizar para la habilitación y prestación del respectivo servicio de salud [6].

2. Infraestructura: corresponde a las condiciones mínimas e indispensables de las áreas y ambientes de una edificación y su mantenimiento, para la prestación de los servicios de salud con el menor riesgo posible [6].

3. Dotación: se refiere a las condiciones mínimas e indispensables que garantizan los equipos biomédicos necesarios, así como sus mantenimientos, para la prestación de los servicios de salud con el menor riesgo posible [6].

4. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos: este estándar corresponde a las condiciones mínimas e indispensables de procesos que garantizan las condiciones de almacenamiento, trazabilidad y seguimiento al uso de medicamentos, componentes anatómicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución, incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador [6].

miento, trazabilidad y seguimiento al uso de medicamentos, componentes anatómicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución, incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador [6].

5. Procesos prioritarios: este ítem hace alusión a 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 [6].

6. Historia clínica y registros: es la existencia y cumplimiento de las condiciones mínimas e indispensables que debe tener la historia clínica y los registros asistenciales, con el fin de garantizar la trazabilidad de la atención en salud [6].

7. Interdependencia: corresponde a la existencia o disponibilidad de servicios o productos, propios o contratados, de apoyo asistencial o administrativo, necesarios para prestar en forma oportuna, segura e integral los servicios ofertados por un prestador. Los servicios definidos en la interdependencia de cada servicio pueden ser propios o contratados y, en cualquier caso, cuando se trate de servicios de salud deben estar habilitados por una de las partes; no se permite la doble habilitación de un servicio [6].

Dentro de los principios en la formulación de los estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica actuales, están la fiabilidad, la esencialidad y la sencillez; por lo tanto, es muy importante conocer las definiciones de los términos más utilizados y que hacen parte de los criterios de evaluación que permiten el cumplimiento de estos principios [6]:

- **Criterio:** el criterio es la unidad básica del estándar sobre el cual se realiza la verificación orientada hacia el análisis de los riesgos y la seguridad en la atención de los pacientes.
- **Cuenta con:** es la existencia obligatoria y permanente del talento humano, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos dentro de un servicio de salud.
- **Disponibilidad:** es la existencia obligatoria del talento humano, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos en el servicio, en el momento que se requieran y mientras se oferte y se preste; pueden estar ubicados fuera del servicio, asegurando que se encuentren en permanente disposición y fácil localización para brindar una atención oportuna, sin poner en riesgo la integridad y la vida del paciente.
- **Ambiente:** lugar físico delimitado por barrera física fija, piso y techo.
- **Área:** lugar físico no necesariamente delimitado por barrera física.

- **Información documentada:** información escrita y socializada de procesos, procedimientos y actividades en un servicio de salud que puede estar en medio físico, magnético, ser de cualquier fuente, refiriéndose al lugar de origen de la información y estar en cualquier formato o idioma.

Estándares y criterios de habilitación para laboratorios clínicos

En el manual se definen los estándares y criterios mínimos aplicables a todos los servicios, y los estándares y criterios mínimos diferenciables a cada servicio

de salud. A continuación, se describen algunos servicios y procesos relacionados con el laboratorio clínico y sus respectivos criterios de habilitación. Es importante tener en cuenta que en cada uno de ellos se debe cumplir con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios [6].

Servicio de toma de muestras de laboratorio clínico

Servicio en el cual se realiza la toma y recepción de muestras de origen humano, que serán remitidas para su procesamiento [6].

- **Talento humano:** debe contar con profesional de bacteriología, quien realiza la supervisión cuando la toma de muestras es realizada por un auxiliar de laboratorio clínico o auxiliar de enfermería.
- **Infraestructura:** debe contar con área para la recepción de muestras, información y entrega de resultados; cubículo para la toma de muestras; ambiente para la toma de muestras especiales cuando lo oferte, unidad sanitaria y perchero (si el procedimiento lo indica); lavamanos; área de preparación, embalaje y remisión de las muestras; sala de espera; y unidades sanitarias discriminadas por sexo.
- **Dotación:** cuenta con los equipos biomédicos necesarios, según las muestras que se tomen.
- **Medicamentos, dispositivos médicos e insumos:** cuenta con los medicamentos, dispositivos médicos e insumos requeridos para la toma de las muestras.
- **Procesos prioritarios:** debe contar con la información documentada de toma, recepción, identificación,

transporte, conservación, embalaje y remisión de las muestras; entrega de resultados; supervisión de la toma de muestras cuando sea realizada por los auxiliares; y procedimiento y condiciones para la toma de muestras en la modalidad extramural, cuando se realicen.

- **Historia clínica y registros:** se debe contar con registro de pacientes, muestras tomadas, exámenes solicitados y muestras remitidas; registro de los resultados de los exámenes remitidos, los resultados de los exámenes deben ser entregados al paciente con el nombre del laboratorio clínico y la persona que los realizó; y contrato con el laboratorio o los laboratorios que realizan el procesamiento de las muestras, incluye contrato con laboratorios de patología. Cuando se trate de sedes de un mismo prestador, no requiere convenio o contrato.
- **Interdependencia:** laboratorio clínico, aplica solo en caso de no ser parte de un mismo prestador.

Servicio de laboratorio clínico

Servicio en el cual se realizan procedimientos de análisis de especímenes biológicos de origen humano. En este servicio también se podrá realizar toma de muestras de origen humano. En tal caso, no será necesario habilitar el servicio de toma de muestras de laboratorio clínico. Cuando se realicen pruebas de inmunología para trasplantes, debe garantizarse atención 24 horas para el procesamiento de las muestras [6].

- **Talento humano:** debe contar con profesional de bacteriología; talento humano profesional que cuente con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en las

actividades relacionadas con el laboratorio clínico, cuando se requiera; auxiliar de laboratorio clínico o de enfermería, cuando se requiera; disponer de un gestor comunitario en salud que cuente con constancia de asistencia en las acciones de formación continua para la detección temprana y el diagnóstico de enfermedades de interés en salud pública, entre otras, cuando se requiera. Además, debe contar con la disponibilidad de un bacteriólogo en zonas especiales de dispersión geográfica, con permanencia de acuerdo con lo definido por el prestador de servicios de salud en el estándar de procesos prioritarios. Cuando se realicen pruebas de inmunología para trasplantes, el profesional de bacteriología debe contar con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en la realización de dichas pruebas. Cuando se realicen controles de calidad a las pruebas en el punto de atención del paciente (del inglés, *Point of Care Testing-POCT*) a otros servicios de salud que hacen uso de estas pruebas, el profesional de bacteriología debe contar con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en el manejo de las mismas [6].

- **Infraestructura:** debe contar con área para la recepción de muestras, información y entrega de resultados; ambiente(s) técnico(s) de procedimientos que cuente con mesón de trabajo y poceta, cuando se requiera; ducha manual o lavaojos, que puede ser compartida entre los ambientes técnicos, área para neveras o cuarto frío; lavamanos; ambiente oscuro, cuando se requiera; área o ambiente para el almacenamiento de materiales, insumos y reactivos; ambiente para la toma de muestras especiales (cuando las realice) que

cumpla con los criterios definidos para el servicio de toma de muestras de laboratorio clínico; cubículo para toma de muestras (cuando se realice) que cumpla con los criterios definidos para el servicio de toma de muestras de laboratorio clínico. Adicionalmente, debe tener disponibilidad de sala de espera y unidades sanitarias discriminadas por sexo o de uso mixto para profesional independiente [6].

- **Dotación:** debe contar con equipos biomédicos manuales, semiautomatizados o automatizados para los procedimientos que realice; cabina de bioseguridad, si procesa muestras para el análisis de bacterias anaerobias, micosis subcutáneas o profundas y pruebas por técnica de biología molecular, cuando se requiera; y microscopio para toma e interpretación de pruebas para enfermedades transmitidas por vectores en zonas rurales, zonas especiales de dispersión geográfica y endémica [6].

- **Medicamentos, dispositivos médicos e insumos:** cuenta con medicamentos, dispositivos médicos e insumos requeridos para el procesamiento de las muestras, de acuerdo con las pruebas que realice [6].

- **Procesos prioritarios:** debe contar con la siguiente información documentada, como es un programa de control de calidad interno y externo, que contemple las pruebas realizadas; validación secundaria o verificación; análisis de los reportes del control de calidad y toma de medidas preventivas y correctivas; toma, identificación, transporte, conservación, embalaje y remisión de las muestras, cuando aplique; entrega de resultados; supervisión

de la toma de muestras cuando sea realizada por los auxiliares, cuando aplique; limpieza y desinfección del material que se utilice en el procesamiento de las muestras, cuando aplique; control de calidad de las pruebas en el punto de atención del paciente, cuando aplique; y procedimiento y condiciones para la toma de muestras, que incluya los equipos biomédicos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos requeridos, según las muestras que se tomen [6].

- **Historia clínica y registros:** debe contar con registro de pacientes, exámenes solicitados y pruebas realizadas; registro de muestras tomadas y muestras remitidas, cuando aplique; registro de validación secundaria o verificación; formato de reporte de resultados; registro de resultados de los exámenes remitidos. Los resultados de los exámenes deben ser entregados al paciente con el nombre del laboratorio clínico y la persona que los realizó; registro de control de calidad interno y externo; registro de control de calidad de las pruebas en el punto de atención del paciente, cuando aplique; y contrato con el laboratorio o los laboratorios que realizan el procesamiento de las muestras, incluye contrato con laboratorios de patología. Cuando se trate de sedes de un mismo prestador, no requiere convenio o contrato. Si el laboratorio clínico y/o de patología se encuentra en otro país, deberá contar con copia del documento que autorice el funcionamiento en dicho país [6].

Servicio de toma de muestras de cuello uterino y ginecológicas

Es un servicio destinado a la realización de toma de muestras de tejido del cue-

llo del útero, pruebas para la detección del ADN del virus del papiloma humano (VPH), técnicas de inspección visual y muestras ginecológicas [6].

- **Talento humano:** debe contar con profesional de la medicina o profesional de enfermería o profesional de bacteriología o citohistotecnólogo o histocitotecnólogo; el personal que realice la toma de citologías debe contar con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en esta actividad; y la técnica VIA VILI solo podrá ser realizada por profesional de la medicina o profesional de enfermería.
- **Infraestructura:** debe contar con ambiente para la toma de muestras especiales, con unidad sanitaria y perchero; disponibilidad de área de información y entrega de resultados; área o ambiente de preparación, embalaje y remisión de las muestras con mesón de trabajo; área o ambiente para el almacenamiento de materiales, insumos y reactivos; sala de espera; y unidades sanitarias discriminadas por sexo.
- **Dotación:** debe contar con camilla con estribos; lámpara de cuello de cisne o su equivalente; y escalerilla.
- **Medicamentos, dispositivos médicos e insumos:** cuenta con espéculos de diferentes tamaños desechables o reutilizables, siempre y cuando se garantice el proceso de esterilización según requerimientos para todos los servicios; bata para el paciente; fijador para células, cuando se requiera; cepillo endocervical y espátula desechables, cuando se requiera; lámina portaobjetos de único uso con área de rotulado, cuando se requiera; elemento para rotulación de láminas portaobjetos, cuando se requiera; kits de toma de pruebas de ADN para VPH, cuando estas se realicen; soporte para fijación de muestras; insumos para la realización de citología en base líquida, cuando se realice; e insumos para técnicas de inspección visual (ácido acético y Lugol), cuando se realice.
- **Procesos prioritarios:** debe contar con la siguiente información documentada como es la toma, identificación, transporte, conservación, embalaje y remisión de las muestras; toma de muestras de tejido del cuello del útero, pruebas de ADN del VPH, técnicas de inspección visual y muestras ginecológicas, cuando se oferte; preparación de fijador de células, cuando se realice; control de calidad; y entrega de resultados.
- **Historia clínica y registros:** se cuenta con registros de los pacientes y muestras tomadas; muestras remitidas para su procesamiento; el resultado de los análisis con el nombre del laboratorio que realizó el procesamiento o lectura de las muestras y de la persona que los realizó; y el análisis del control de calidad y de las medidas preventivas y correctivas.
- **Interdependencia:** laboratorio de citología cervicouterina o patología, aplica solo en caso de no ser parte de un mismo prestador.

Servicio de laboratorio de citologías cervicouterinas

Es un servicio destinado a la realización del análisis de las muestras de citología cervicouterina [6].

- **Talento humano:** debe contar con citotecnólogo o citohistotecnólogo

o citólogo o histocitotecnólogo, y disponibilidad de profesional de la medicina especialista en patología.

- **Infraestructura:** debe contar con área para recepción de muestras, información y entrega de resultados; mesón de trabajo, poceta, cuando la requiera; y lavamanos.

- **Dotación:** cuenta con microscopio binocular; elementos para archivar láminas; y batería para coloración.

- **Procesos prioritarios:** análisis de las muestras de citología cervicouterinas; control de calidad interno; recepción, transporte, conservación, embalaje y remisión de muestras, cuando se requiera; entrega de resultados que incluya mecanismo de entrega oportuna de resultados positivos; supervisión de la lectura de las citologías y su control de calidad por parte del profesional en medicina especializada en patología; y archivo de láminas de resultados.

- **Historia clínica y registros:** cuenta con los siguientes registros que incluyen muestras recibidas; pruebas realizadas y sus resultados; formato para reporte de resultados; y registro y análisis de control de calidad interno, y toma de medidas preventivas y correctivas.

Servicio de laboratorio de histotecnología

Es un servicio destinado a la realización de los procedimientos técnicos para la preparación y montaje de tejidos y material citológico de origen humano [6].

- **Talento humano:** contar con citotecnólogo o citohistotecnólogo o histocitotecnólogo o citólogo.

- **Infraestructura:** debe contar con área para recepción de muestras; ambiente técnico de procedimientos que cuente con ducha manual o lavaojos, lavamanos, mesón de trabajo, poceta; ambiente donde se realicen las coloraciones que cuente con extractor de sustancias químicas; y área o ambiente para el almacenamiento de materiales, insumos y reactivos.

- **Dotación:** debe contar con microscopio, procesador de tejidos, dispensador de parafina o estación de inclusión, baño de flotación, micrótomo, horno, batería para coloración, y nevera, cuando se requiera.

- **Procesos prioritarios:** debe contar con la siguiente información documentada: recepción de cortes y preparaciones citológicas; procedimientos técnicos para la preparación y montaje de tejidos de origen humano, que incluya los equipos biomédicos y dispositivos médicos e insumos requeridos; control de calidad interno; y transporte, conservación, embalaje y remisión de bloques de parafina, láminas histológicas y citológicas al servicio de patología.

- **Historia clínica y registros:** contar con los registros de recepción de cortes y preparaciones citológicas; procedimientos realizados; registro y análisis del control de calidad interno y toma de medidas preventivas y correctivas; remisión de bloques de parafina, láminas histológicas y citológicas al servicio de patología; y contrato o convenio escrito con el servicio de patología o de consulta externa de patología, si aplica.

Servicio de patología

Es un servicio donde se realiza el estudio integral de fragmentos de tejido u



órganos (biopsias) y material citológico de origen humano [6].

- **Talento humano:** debe contar con un profesional de la medicina especialista en patología, y tener disponible un histotecnólogo o citohistotecnólogo o histocitotecnólogo o citotecnólogo o citólogo [6].
- **Infraestructura:** debe contar con un área para la recepción de muestras, información y entrega de resultados; ambiente técnico de procedimientos que incluya área de histotecnología, cuando se realice; área de microscopía; ambiente donde se realicen las coloraciones que cuente con extractor de sustancias químicas, cuando lo requiera; mesón de trabajo; poceta, cuando la requiera; ducha manual o lavaojos (puede ser la misma del ambiente de macroscopía); lavamanos; área o ambiente para el almacenamiento de materiales, insumos y reactivos. Debe tener disponible un ambiente de microscopía, con extractor de sustancias químicas que cuente con mesón de trabajo, poceta y ducha manual o lavaojos; un área o ambiente para archivo de estudios patológicos; y un área o ambiente para la lectura de resultados [6].
- **Dotación:** debe contar con microscopio; material de disección; procesador de tejidos; micrótomo; baño de flotación; dispensador de parafina; batería para coloración; horno; termo para nitrógeno; criostato (cuando se realicen biopsias por congelación); elementos para archivar los resultados; láminas y bloques de parafina; y nevera [6].
- **Procesos prioritarios:** debe cumplir con la siguiente información documentada que incluye el estudio

integral de fragmentos de tejido u órganos (biopsias) y material citológico de origen humano, que incluya los equipos biomédicos y dispositivos médicos e insumos requeridos; biopsias por congelación, cuando se realicen; análisis del control de calidad interno y toma de medidas preventivas y correctivas; recepción, transporte, conservación, embalaje y remisión de muestras, cuando se requiera; entrega de resultados que incluya mecanismo de entrega oportuna de resultados; y archivo de resultados, láminas y bloques de parafina [6].

■ **Historia clínica y registros:** debe contar con los siguientes registros que incluyan muestras recibidas, procedimientos realizados y sus resultados; formato para reporte de resultados; registro y análisis del control de calidad interno y toma de medidas preventivas y correctivas; muestras remitidas (cuando se realice); contrato o convenio escrito con el laboratorio de histotecnología o servicio de patología, cuando lo requiera. Si el servicio de patología se encuentra en otro país, deberá contar con copia del documento que autorice el funcionamiento en dicho país [6].

Conclusiones

El Sistema General de Seguridad Social en Salud busca introducir y afianzar tres principios fundamentales en la prestación de los servicios de salud: la eficiencia, la universalidad y la solidaridad. Estos principios deben adaptarse dentro de un mercado de aseguramiento de calidad en el servicio, de ahí, el Sistema Único de Habilitación define las condiciones mínimas para garantizar la calidad y seguridad en la prestación del servicio, y sugiere la necesidad de contar con un sistema de gestión de

calidad para que los servicios de salud aseguren el cumplimiento de todos los estándares, sin dar lugar a planes de mejoramiento en especial para los laboratorios clínicos.

El sistema de gestión de calidad en las empresas prestadoras de servicios de salud y en los laboratorios clínicos, debe basarse en la planeación estratégica y modelos de mejoramiento continuo, que permitan el cumplimiento no solo de los requisitos normativos aplicables por los diferentes entes de control, sino además, trascender al cumplimiento de altos estándares de calidad en sus servicios y procedimientos, debido a la rigurosidad que exigen sus usuarios y el entorno en que funcionan.

La implementación de un sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, permite reforzar sus buenas prácticas y contar con la evidencia de que cumplen todos los requerimientos técnicos y administrativos necesarios, para demostrar que tienen la capacidad de producir resultados de ensayos confiables; que cuentan con la competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, con métodos validados, equipo y patrones de referencia confiables con trazabilidad a las Unidades del Sistema Internacional de Unidades; y por último, que cuentan con la implementación de programas que aseguren la calidad de los resultados [10].

Referencias

1. **Temes-Montes JL, Mengíbar-Torres M.** Gestión hospitalaria. 5.^a ed. New York, USA: McGraw Hill Medical; 2011. ISBN: 978-84-481-7891-8.
2. **López S, Vértiz J, Jarillo E, Garrido F, Villa B.** Calidad de la atención en salud: el modelo de Avedis Donabedian. In: López S, et al., eds. El sistema integral de calidad en salud una mirada crítica. 1.^a ed: Editorial Casa Abierta al Tiempo; 2014. p. 23-34.
3. **El Congreso de la República de Colombia.** Ley numero 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: El Congreso de la República de Colombia; 1993. Acceso 28 de diciembre de 2022. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf>.
4. **Ministerio de Salud y Protección Social.** Decreto número 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social; 2006. Acceso 20 de diciembre de 2022. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf.
5. **Ministerio de Salud y Protección Social.** Decreto número 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social; 2016. Acceso 19 de diciembre de 2022. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf.
6. **Ministerio de Salud y Protección Social.** Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social; 2019. Acceso 15 de diciembre de 2022. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf.
7. **Ministerio de la Protección Social, Programa de Apoyo a la Reforma de Salud y Asociación Centro de Gestión Hospitalaria.** Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad. Pautas de Auditoría para el mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud. Bogotá D.C.: Imprenta Nacional de Colombia; 2007. ISBN: 978-958-98220-6-7.

- 8. Ministerio de Salud y Protección Social.** Decreto número 903 de 2014. Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social; 2014. Acceso 20 de diciembre de 2022. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-0903-de-2014.pdf>.
- 9. Icontec.** Acreditación en Salud. Bogotá D.C.: Icontec; 2023. Acceso 19 de diciembre de 2022. Disponible en https://www.icontec.org/eval_conformidad/acreditacion-en-salud/.
- 10. Zúñiga-Estrada A, Ochoa-Terreros AN, López-Muñoz A.** Importancia del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de prueba. Puebla, México: Sanatorio Sagrado Corazón; 2018. Acceso 22 de diciembre de 2022. Disponible en <http://www.sagrado-corazon.mx/importancia-del-sistema-de-gestion-de-calidad-en-los-laboratorios-de-prueba/>.