

HABILITACION PARA CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS



ALCIRA GONZALEZ CARRILLO

DIANA ACEVEDO RAMIREZ

INSTITUCION UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA

FACULTAD

BOGOTA

2013

HABILITACION PARA CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS

ALCIRA GONZALEZ CARRILLO

DIANA ACEVEDO RAMIREZ

**TESIS PARA OPTAR AL TITULO DE ESPECIALISTA DE GERENCIA EN
SERVICIOS DE SALUD**

ASESOR

CLAUDIA HURTADO

DOCENTE UNICOC

INSTITUCION UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA

BOGOTA

2013

El trabajo de grado HABILITACION DE CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS.
Elaborado por: ALCIRA GONZALEZ CARRILLO Y DIANA CEVEDO RAMIREZ, ha
sido aprobada como requisito para optar al titulo de Gerente en Servicios de
Salud.

Jurado

Jurado

Bogota, Julio de 2013

TABLA DE CONTENIDO

	Pág
1. PROBLEMA.....	6
1.1. DESCRIPCION.....	6
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
1.3. PREGUNTA.....	7
2. JUSTIFICACION.....	8
3. MARCO TEORICO.....	9
3.1. HABILITACION RESOLUCION 1043 DE 2006.....	10
3.2. HABILITACION RESOLUCION 1441 DE 2013.....	172
4. OBJETIVO GENERAL.....	191
4.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	191
5. METODOLOGIA.....	192
5.1. TIPO DE ESTUDIO.....	192
5.2. POBLACION OBJETO.....	192
5.3. INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS.....	193
6. RESULTADOS.....	195
7. GRAFICAS.....	196
8. CONCLUSIONES.....	201
9. BIBLIOGRAFIA.....	202

GLOSARIO

HABILITACION: Capacitación o adecuación para algo.

RESOLUCION: Decisión o fallo de una autoridad.

DECRETO: Decisión tomada por la autoridad competente en materia de su incumbencia.

NORMA: Regla de obligado cumplimiento.

PROTOCOLO: Conjunto de reglas que deben seguirse en ciertos actos.

MANUAL: Libro que recoge lo esencial o básico de una materia.

DOTACION: Asignación de personal y medios necesarios para el funcionamiento de un lugar.

GESTION: Conjunto de trámites que se llevan a cabo para resolver un asunto.

MEDICAMENTOS: Sustancia que se administra con fines curativos de una enfermedad.

DISPOSITIVOS MEDICOS: Productos sanitarios utilizados en el entorno medico regulados por directivas.

INSUMOS: Bien consumible utilizado en un proceso productivo de otro bien.

FICHAS TECNICAS: Son un documento en forma de sumario que contiene la descripción de las características de un objeto, material, o proceso de manera detallada.

GUIAS: Es un instrumento que organiza sistemáticamente la evaluación de los diferentes factores necesarios.

BIOSEGURIDAD: Es un conjunto de medidas encaminadas a reducir riesgos.

HABILITACION PARA CONSULTORIO ODONTOLOGICO

1.PROBLEMA

1.1 DESCRIPCION

Este caso gerencial lo queremos realizar para analizar las falencias en la habilitación para Consultorios Odontológicos ya que vemos con extrañeza que es muy poco el porcentaje de Odontólogos habilitados ante la Secretaria de Salud actualmente a nivel Bogotá son 3.385 Odontólogos generales habilitados, Razón por la cual queremos facilitar la tramitología de los recién egresados o a las personas que por el miedo a habilitarse no lo han realizado. Tendremos en cuenta la resolución 1043 de 2006 que era la anterior la cual no era muy clara para la aplicación de los estándares de calidad para Odontología y se prestaba para confusiones a la hora de aplicarlos, para profesionales de salud que realicen cambios antes del 31 de mayo del 2014 o se habiliten por primera vez carecerá de validez. La nueva resolución que empezara a regir será la resolución 1441 del 6 de mayo del 2013 revisando la forma como la crearon da más facilidades para saber realmente que aplicar a la habilitación de Consultorios Odontológicos incluyendo el área de esterilización y radiología e imágenes de baja complejidad.

1.2 PLANTEAMIENTO

Al revisar la resolución 1043 del 2006 podemos observar que no es específica para profesionales independientes lo que ocasiona dentro del gremio confusiones y aplicaciones de ítems que no son necesarios además de pérdida de tiempo para los profesionales que en repetidas ocasiones se ven obligados a ir a la Secretaría de Salud para que puedan aclarar sus dudas.

Por otro lado, en la Resolución 1441 del 2013 ya especificaron la aplicación para consulta externa en la cual incluyeron odontología pero si nos damos cuenta en esta resolución parece ser que serán aplicadas de la misma manera para profesionales independientes que para clínicas.

1.3 PREGUNTA

¿CUÁL ES EL PROCESO DE HABILITACIÓN DE UN CONSULTORIO O CLÍNICA ODONTOLÓGICA EN BOGOTÁ?

1.4 LINEA DE INVESTIGACION

Área de calidad

2. JUSTIFICACION

Este proyecto de investigación se hace teniendo en cuenta que los odontólogos ocupan el 4 lugar de las carreras de ciencias de salud que más profesionales tienen del 2001 al primer semestre del 2006 se graduaron 8.120. El 41.4% están vinculados a empresas privadas, el 37% trabajan por cuenta propia y el 18.6% son empleados públicos, en Bogotá, aparecen habilitados 3385 y en Colombia 16925 En un porcentaje no muy alto, no aparecen habilitados ante la Secretaria Distrital de Salud ocasionando una baja calidad en la atención del paciente ya que por no tener conocimiento presentan una atención fuera de los protocolos de bioseguridad llevando a una atención riesgosa tanto para el paciente como para el odontólogo y el personal que labora con él.

Podemos observar la gran evolución que se ha tenido para las clínicas odontológicas que aplican el “*checking*” estructurado de la Secretaria Distrital de Salud o ISSO 9001 mejorando en forma integral la atención para los pacientes que ingresan al consultorio, mejorando sus ingresos y minimizando los riesgos para los pacientes y personal que labora dentro de los consultorios, razón por la cual vemos la gran importancia de crear conciencia de la habilitación de todos los profesionales.

Por otra parte vemos que nosotros caemos en muchas fallas por falta de conocimiento al crear las instalaciones donde vamos a montar nuestro consultorio. Acarreándonos costos inoficiosos que de haber realizado en forma correcta se hubieran podido evitar.

Tendremos en cuenta ciertas fallas que son muy frecuentes durante este proceso entre ellas el montaje de los equipos de rayos X que generalmente es el que incrementa este tipo de gastos.

Además de la adecuación de las áreas de esterilización y lavado de instrumental y sin descartar las clases de superficies que deben ser usadas en nuestra área de trabajo.

3. MARCO TEORICO

La calidad de la atención de la salud, “es el grado en que los medios más deseables se utilizan para alcanzar las mayores mejoras posibles en la salud”.¹ (Donebedian 1955)

Es 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.

Según la OMS la calidad en salud se define como:

- Un alto nivel de excelencia profesional
- Uso eficiente de los recursos
- Mínimos riesgos para el paciente.
- Alto grado de satisfacción del paciente.
- Impacto final en salud.

“La calidad es la satisfacción de las necesidades del paciente a sus expectativas razonables. “

Según el Ministerio de Salud:

“Es el conjunto de características técnico-científicas y humanas que debe tener la atención en salud que se provea, para alcanzar los efectos deseados por el usuario del servicio”

Según estas definiciones hicimos una propia que es, la calidad se logra cuando se tienen en cuenta las normas exigidas aplicadas propias y controladas que satisfagan las necesidades de los usuarios, teniendo en cuenta que lo más importante es la percepción de los mismos.

Para cumplir con este propósito es necesario contar con unas condiciones de capacidad tecnológica y científica que no son otra cosa que las condiciones básicas de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.

Y centrándonos solo en calidad obtendríamos su significado desde la siguiente ecuación:

$$\boxed{\text{Beneficios}} - \boxed{(\text{Riesgos} + \text{Costos})} = \text{Calidad}$$

A continuación se relacionan los decretos y resoluciones aplicables a los estándares para la habilitación de consultorios o clínicas odontológicas según la resolución 1043 de 2006, posteriormente se anexa la modificación a esta con la resolución 1441 de 2013.

DECRETOS APLICABLES A CADA ESTÁNDAR DE CALIDAD.

1. RECURSO HUMANO

-DECRETO 3616 DE 2005

ARTÍCULO 1º.- OBJETO. El presente decreto tiene por objeto establecer las denominaciones del personal auxiliar en las áreas de la salud, definir sus perfiles ocupacionales y de formación y los requisitos básicos para el funcionamiento de sus programas, con el fin de garantizar la calidad en su formación.

ARTÍCULO 2º.- DEFINICIONES. Para efecto del presente decreto, adóptense las siguientes definiciones:

1. **CERTIFICADO DE APTITUD OCUPACIONAL:** Es el documento otorgado por una institución educativa autorizada para ofrecer educación no formal a aquellas personas que han cursado y finalizado programas en las áreas auxiliares de la salud con una duración mínima de mil (1.000) horas y máxima de mil ochocientas (1.800) horas.

2. **COMPETENCIA LABORAL:** Es la combinación integral de conocimientos, habilidades y actitudes conducentes a un desempeño adecuado y oportuno en el conjunto de una o más funciones laborales determinadas y en ámbitos ocupacionales propios de las instituciones.

3. **CONOCIMIENTOS Y COMPRENSIÓN:** Conjunto de principios, leyes y conceptos requeridos por el trabajador para lograr un desempeño competente.

4. **CRITERIOS DE DESEMPEÑO:** Resultados que una persona debe obtener y demostrar en situaciones reales de trabajo, con los requisitos de calidad especificados.

5. **EVIDENCIAS:** Es el conjunto de pruebas que demuestran que las personas son competentes en un grupo de funciones laborales.

6. **NORMA DE COMPETENCIA LABORAL:** Es un estándar que describe el desempeño de un trabajador para lograr los resultados requeridos en una función laboral; los contextos en los que ocurre ese desempeño; los conocimientos, habilidades, destrezas y las evidencias que se deben aplicar para demostrar su competencia. Se clasifica en:

6.1. **OBLIGATORIA:** Corresponde a los estándares de las funciones comunes para los diferentes puestos de trabajo que cubre la ocupación. Es obligatoria para obtener el Certificado de Aptitud Ocupacional.

6.2. **OPCIONAL:** Corresponde a los estándares de las funciones específicas de un grupo de puestos de trabajo de la ocupación, permite al estudiante optar libremente por cualquiera de ellas. Para obtener el Certificado de Aptitud Ocupacional se requiere cursar todas las obligatorias y como mínimo una de las opcionales.

6.3. **ADICIONAL:** Corresponde a los estándares de las funciones que permiten la flexibilidad necesaria para satisfacer requerimientos laborales específicos de algunas entidades y trabajadores, sin convertirse en una exigencia de la ocupación. No es necesaria para obtener el Certificado de Aptitud Ocupacional.

7. **PERFIL OCUPACIONAL:** Es un conjunto de normas de competencia laboral que responden al desempeño óptimo del auxiliar en las áreas de la salud.

8. **RANGOS DE APLICACIÓN:** Descripción de los diferentes escenarios y condiciones variables, donde la persona debe ser capaz de demostrar dominio sobre el elemento de competencia.

ARTÍCULO 3º.- PERSONAL AUXILIAR EN LAS ÁREAS DE LA SALUD. A partir de la entrada en vigencia del presente decreto, serán considerados como personal auxiliar en las áreas de la salud los siguientes:

1. Auxiliar en Salud Oral

2. Auxiliar en Salud Pública

3. Auxiliar en Enfermería

4. Auxiliar en Servicios Farmacéuticos

5. Auxiliar Administrativo en Salud

ARTÍCULO 4º.- PERFILES OCUPACIONALES. Los perfiles ocupacionales para los auxiliares en las áreas de la salud de que trata el artículo anterior serán los señalados en el anexo técnico denominado “PERFILES OCUPACIONALES Y NORMAS DE COMPETENCIA LABORAL PARA AUXILIARES EN LAS ÁREAS DE LA SALUD”, que forma parte integral del presente decreto y podrá ser actualizado por el Ministerio de la Protección Social de acuerdo con las necesidades del Sistema de Seguridad Social en Salud.

ARTÍCULO 5º.- DEL CERTIFICADO DE APTITUD OCUPACIONAL. Los perfiles ocupacionales para el personal auxiliar en las áreas de la salud, estarán reconocidos mediante un Certificado de Aptitud Ocupacional por Competencias, al cual se antepondrá la denominación “**Auxiliar en...**”.

Para obtener el Certificado de Aptitud Ocupacional por Competencias se requiere haber alcanzado todas las competencias laborales obligatorias y una competencia laboral opcional de las contempladas en la estructura curricular de cada uno de los perfiles.

PARÁGRAFO 1º.- El titular del Certificado de Aptitud Ocupacional debe solicitar la correspondiente inscripción ante las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud de la respectiva entidad territorial donde se encuentre ubicada la institución en la cual se formó.

PARÁGRAFO 2º.- Los Certificados de Aptitud Ocupacional expedidos con anterioridad a la expedición del presente decreto, serán válidos para todos los efectos, de acuerdo con la formación del auxiliar en el área de la salud.

ARTÍCULO 6º.- COMPONENTES BÁSICOS DEL PLAN DE ESTUDIOS. A partir de la entrada en vigencia del presente decreto, cada plan de estudios de los programas de educación no formal del personal auxiliar en las áreas de la salud, debe garantizar el logro de todas las normas de competencia laboral obligatoria para cada perfil ocupacional especificado en el anexo técnico que forma parte integral del presente decreto. Las normas de competencia laboral adicionales son de libre adopción y en caso de ofrecerse, deben ser incorporadas en el respectivo plan de estudios.

Los “conocimientos y comprensión” especificados en el anexo técnico que forma parte integral del presente decreto, son los contenidos básicos de formación que deben incluirse en el plan de estudios para cada una de las competencias en los respectivos perfiles ocupacionales.

ARTÍCULO 7º.- ESCENARIOS DE PRÁCTICA. Cuando el programa requiera convenios de docencia – servicio, los escenarios de práctica deberán cumplir con lo establecido en el Acuerdo 003 del 2004 del Consejo Nacional para el Desarrollo de los Recursos Humanos en Salud y en el Decreto 190 de 1996 o la norma que los modifique, adicione o sustituya.

Los criterios de desempeño, rangos de aplicación y evidencias contenidos en el anexo técnico que forma parte integral del presente decreto, deben ser tenidos en cuenta para la selección y justificación de los escenarios de práctica.

ARTÍCULO 8°.- PROGRAMAS EN TRÁMITE DE APROBACIÓN. Los programas que a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, hayan obtenido el concepto técnico de pertinencia por parte del Comité Departamental o Distrital de Recursos Humanos en Salud, podrán continuar con el trámite ante el Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud, de conformidad con las normas anteriores.

PARÁGRAFO 1°.- En caso de obtener el concepto favorable por parte del Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud y una vez obtenida la aprobación del programa por parte de la Secretaría de Educación respectiva, las instituciones podrán vincular a los alumnos y tendrán un plazo de dos (2) años para ajustar dichos programas a lo aquí señalado, de lo contrario la institución no podrá admitir nuevos estudiantes para estos programas.

PARÁGRAFO 2°.- En caso de obtener concepto no favorable por parte del Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud, las instituciones que deseen presentar nuevamente el proyecto de programa, deberán hacerlo de conformidad con lo señalado en el presente decreto.

ARTÍCULO 9°.- TRANSICIÓN PARA LOS PROGRAMAS DE FORMACIÓN DE PERSONAL AUXILIAR EN LAS ÁREAS DE LA SALUD. Las **instituciones formadoras** que decidan continuar ofreciendo programas de formación de personal en las áreas auxiliares de la salud, deberán solicitar la actualización de la autorización oficial de conformidad con lo aquí establecido. Para ello, tendrán un plazo de dos (2) años contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

Para tal efecto, deben ajustar sus respectivos planes de estudios y presentarlos antes del vencimiento del plazo señalado en este artículo, ante el correspondiente Comité Departamental y/o Distrital de Bogotá D.C. de Recursos Humanos en Salud, a fin de obtener el concepto técnico favorable del Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud o quien haga sus veces y continuar su posterior trámite ante la Secretaría de Educación de la entidad territorial correspondiente.

PARÁGRAFO.- Vencidos los términos de transición señalados en el presente Decreto, las instituciones que no hayan adelantado el proceso descrito en este artículo o las que en virtud de este proceso no hayan obtenido concepto favorable por parte del Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud, no podrán admitir nuevos estudiantes, en consecuencia la correspondiente Secretaría de Educación procederá a cancelar la respectiva licencia de autorización del programa, la cual se hará efectiva una vez culminen sus estudios las personas de que trata el artículo 10° de este decreto.

ARTÍCULO 10.- TRANSICIÓN PARA LAS PERSONAS QUE ACTUALMENTE CURSAN ESTUDIOS COMO AUXILIARES EN ÁREAS DE LA SALUD. Las personas que a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto se encuentren cursando programas conducentes a obtener un certificado como auxiliar en áreas de la salud, podrán culminar sus estudios y se les expedirá un Certificado de Aptitud Ocupacional por parte de la institución formadora en la cual desarrolló el programa, con la denominación de los perfiles establecidos en

el Acuerdo 16 de 1997 y 47 de 2001, emitidos por el Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud.

No obstante, estos estudiantes podrán solicitar la homologación de estos estudios a las instituciones formadoras una vez estas obtengan la autorización del Comité de Recursos Humanos en Salud.

ARTÍCULO 11.- TRANSICIÓN PARA LOS AUXILIARES EN LAS ÁREAS DE LA SALUD YA FORMADOS. Los contenidos curriculares de los perfiles del personal auxiliar en las áreas de la salud establecidos en los Acuerdos Nos.16 de 1997 y 47 de 2001 expedidos por el Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud, deben reconocerse por parte de las instituciones formadoras para la obtención de la norma de competencia laboral, dentro del nuevo perfil que corresponda.

ARTÍCULO 12.- REQUISITOS BÁSICOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PROGRAMAS.- Para que una institución formadora pueda obtener la actualización y/o autorización de funcionamiento de los programas en las áreas auxiliares de la salud, deberá cumplir con unos requisitos básicos de calidad a saber:

1. Nombre, domicilio y naturaleza de la institución educativa.
2. Denominación del programa, de conformidad con lo establecido en el artículo tercero del presente decreto.
3. Fecha en que se iniciará el proceso de matrículas.
4. Objetivos del programa.
5. Definición del perfil del egresado: Es la descripción de competencias y capacidades que caracterizan el desempeño del auxiliar en su ocupación.
6. Plan de estudios: Es la fundamentación teórica, práctica y metodológica del programa; los principios y propósitos que orientan la formación; la estructura y organización de los contenidos curriculares acorde con el anexo técnico que forma parte integral del presente decreto. Debe contener:
 - 6.1. Duración
 - 6.2. Identificación de los contenidos básicos de formación
 - 6.3. Distribución del tiempo
 - 6.4. Estrategia metodológica
 - 6.5. Número de estudiantes por programa
 - 6.6. Criterios de evaluación de los estudiantes
 - 6.7. Jornada
7. Justificación del programa. Comprende la pertinencia del programa en el marco de un contexto globalizado, en función de las necesidades reales de formación en el país y en la región donde se va a desarrollar el programa; las oportunidades potenciales o existentes de desempeño y las tendencias del ejercicio en el campo de acción específico y la coherencia con la misión y el proyecto educativo institucional.
8. Infraestructura. Comprende las características y ubicación del inmueble donde se desarrollará el programa. La institución debe tener una planta física adecuada, teniendo en cuenta: el número de estudiantes, las metodologías, las modalidades

de formación, las estrategias pedagógicas, las actividades docentes, administrativas y de proyección social, destinados para el programa.

9. Organización administrativa. Corresponde a las estructuras organizativas, sistemas confiables de información y mecanismos de gestión que permiten ejecutar procesos de planeación, administración, evaluación y seguimiento de los currículos y los diferentes servicios y recursos.

10. Recursos específicos para desarrollar el programa. Son los recursos físicos que garantizan a los estudiantes y profesores condiciones que favorezcan un acceso permanente a la información, experimentación y prácticas necesarias, en correspondencia con la naturaleza, estructura y complejidad del programa y número de estudiantes.

Para tal fin, las instituciones formadoras dispondrán al menos de:

10.1. Número de aulas previstas

10.2. Laboratorios y equipos

10.3. Lugares de práctica

10.4. Convenios docente asistenciales cuando se requieran –Decreto 190/1996

10.5. Recursos bibliográficos

10.6. Ayudas educativas.

11. Personal docente y administrativo para el desarrollo del programa. Describe la conformación de directivos y profesores, número, dedicación y niveles de formación pedagógica y profesional, así como las formas de organización e interacción de su trabajo académico, necesarios para desarrollar satisfactoriamente las actividades académicas en correspondencia con la naturaleza, modalidad, metodología, estructura y complejidad del programa y con el número de estudiantes.

La aplicación de esta condición esencial obedecerá a criterios de calidad académica y a procedimientos rigurosos en correspondencia con los estatutos y reglamentos vigentes en la institución.

El programa deberá establecer criterios de ingreso, permanencia, formación, capacitación y promoción de los directivos y profesores.

12. Reglamento de estudiantes y docentes.

13. Mecanismos de financiación: La institución deberá demostrar la disponibilidad de recursos financieros que garanticen el adecuado funcionamiento del programa y la viabilidad del cumplimiento de las condiciones mínimas de calidad que incluye el sistema de costos educativos y tarifas

14. Certificado a expedir, de conformidad con el artículo quinto del presente decreto.

ARTÍCULO 13.- ORGANIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN POR CRÉDITOS ACADÉMICOS. Las instituciones formadoras que pretendan ofrecer programas de educación no formal en las áreas auxiliares de la salud, deben expresar el trabajo académico de los estudiantes por créditos académicos.

PARÁGRAFO.- El Ministerio de Educación Nacional reglamentará lo referente a créditos académicos, como mecanismo de evaluación de calidad y de transferencia estudiantil, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de este decreto.

ARTÍCULO 14.- AUTORIZACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LOS PROGRAMAS. La autorización y/o actualización de los programas de educación no formal en las áreas auxiliares de la salud deberá contar con el respectivo acto administrativo que expida la Secretaría de Educación, el cual tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de su ejecutoria.

ARTÍCULO 15.- INSTITUCIONES FORMADORAS. Las Instituciones Formadoras que pretendan ofrecer programas de auxiliares de la salud, se regirán por lo establecido en el presente decreto, por las disposiciones del Decreto 114 de 1996 o la norma que lo modifique y las demás normas reglamentarias que le sean aplicables.

ARTÍCULO 16.- VIGENCIA Y DEROGATORIAS. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

-ACUERDO 003 DE 2003

POR EL CUAL SE ADOPTAN LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS CONVENIOS DOCENTE-ASISTENCIALES NECESARIOS PARA DESARROLLAR LOS PROGRAMAS DE PREGRADO O POSTGRADO EN EL ÁREA DE SALUD

El Consejo Nacional para el Desarrollo de los Recursos Humanos en Salud, En ejercicio de las facultades conferidas por la ley 100 de 1993, artículo 247 y el decreto 1849 de 1992, y; **CONSIDERANDO** Que en reglamentación del decreto-ley 1050 de 1968, se creo el consejo nacional para el desarrollo de los recursos humanos en salud mediante decreto 1848 de 1992.

Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 247 de la ley 100 de 1993, le corresponde al consejo nacional para el desarrollo de los recursos humanos en salud emitir concepto sobre los convenios docente asistenciales suscritos entre las instituciones de educación superior y las instituciones prestadores de salud, para desarrollar programas de pregrado o postgrado en el área de la salud.

Que los procesos de evaluación que apoyen, fomenten y dignifiquen la educación superior deberán velar por su calidad dentro del respeto de la autonomía universitaria, según lo dispuesto en el artículo 32 de la ley 30 de 1992.

Que la ley 30 de 1992 señala como objetivo de la educación superior y de sus Instituciones, prestar a la comunidad un servicio con calidad referido a los resultados académicos, a los medios y procesos empleados, a la infraestructura institucional, a las dimensiones cualitativas y cuantitativas del mismo y a las condiciones en que se desarrolla cada institución.

Que el decreto 1849 de 1992 en su artículo 2 literal b), señala como función del consejo nacional para el desarrollo de los recursos humanos en salud, "determinar criterios orientados a la asignación de campos de práctica en el componente de interacción, educación, servicio, para los estudiantes de pregrado y postgrado de las ciencias de la salud y afines".

Que con base en lo anteriormente expuesto el consejo nacional para el desarrollo de los recursos humanos en salud.

ACUERDA:

ARTICULO SEGUNDO.- el concepto de que trata la ley 100 de 1993, en su artículo 247, será emitido una vez se apliquen los criterios de evaluación adoptados en el artículo anterior.

ARTÍCULO TERCERO.- los criterios de evaluación y verificación adoptados serán aplicados por pares académicos designados por el consejo nacional de acreditación, con el fin de racionalizar los recursos disponibles dentro del proceso de calidad que se viene aplicando a las instituciones formadoras del recurso humano de salud.

Los pares académicos presentaran al consejo nacional para el desarrollo de los recursos humanos en salud, informe sobre el cumplimiento de los criterios, así como de la visita realizada, el cual se tendrá en cuenta para emitir el concepto de que trata la ley 100 de 1993, artículo 247.

ARTICULO CUARTO.- la secretaría técnica del consejo nacional para el desarrollo de los recursos humanos en salud, comunicará a las instituciones formadoras y prestadoras de servicios los criterios de evaluación y verificación adoptados en el presente acuerdo con el fin que las instituciones los apliquen y realicen un proceso de auto evaluación de los convenios docente asistenciales.

ARTÍCULO QUINTO.- compulsar copia del presente acuerdo al Ministerio de la Protección Social, al Ministerio de Educación Nacional, al Instituto Colombiano para el Fomento de la Educación Superior -ICFES- y al Consejo Nacional de Acreditación.

2. INSTALACIONES FISICAS

-DECRETO 2676 DE 2000

ARTICULO 1o. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto reglamentar ambiental y sanitariamente, la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, generados por personas naturales o jurídicas.

ARTICULO 2o. ALCANCE. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 1669 de 2002. El nuevo texto es el siguiente:> Las disposiciones del presente Decreto se aplican a las personas naturales o jurídicas que presten servicios de salud a humanos y/o animales e igualmente a las que generen, identifiquen, separen, desactiven, empaquen, recolecten, transporten, almacenen, manejen, aprovechen, recuperen, transformen, traten y dispongan finalmente los residuos hospitalarios y similares en desarrollo de las actividades, manejo e instalaciones relacionadas con:

a) La prestación de servicios de salud, incluidas las acciones de promoción de la Salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

e) Consultorios, clínicas, farmacias, centros de pigmentación y/o tatuajes, Laboratorios veterinarios, centros de zoonosis y zoológicos

ARTICULO 3o. PRINCIPIOS. El manejo de los residuos hospitalarios y similares se rige por los principios básicos de bioseguridad, gestión integral, minimización, cultura de la no basura, precaución y prevención.

CAPITULO II. - DEFINICIONES

ARTICULO 4o. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del presente Decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Almacenamiento temporal: Es la acción del generador consistente en depositar segregada y temporalmente sus residuos.

Aprovechamiento: Es la utilización de residuos mediante actividades tales como separación en la fuente, recuperación, transformación y reúso de los mismos, permitiendo la reincorporación en el ciclo económico y productivo con el fin de generar un beneficio económico y social y de reducir los impactos ambientales y los riesgos a la salud humana asociados con la producción, manejo y disposición final de los residuos.

Bioseguridad: Son las prácticas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo que pueda llegar a afectar la salud o la vida de las personas o pueda contaminar el ambiente.

Cultura de la no basura: Es el conjunto de costumbres y valores tendientes a la reducción de las cantidades de residuos generados por cada uno de los habitantes y por la comunidad en general, así como al aprovechamiento de los residuos potencialmente reutilizables.

Desactivación: Es el método, técnica o proceso utilizado para transformar los residuos hospitalarios y similares peligrosos, inertizarlos, si es el caso, de manera que se puedan transportar y almacenar, de forma previa a la incineración o envío al relleno sanitario, todo ello con objeto de minimizar el impacto ambiental y en relación con la salud. En todo caso, la desactivación debe asegurar los estándares de desinfección exigidos por los Ministerios del Medio Ambiente y Salud.

La desactivación dentro de las áreas o ambientes internos del servicio de salud debe ser ejecutada por el generador; la desactivación fuera de las áreas internas del servicio de salud y dentro de la institución podrá ser ejecutada por articulares y en todo caso dentro de las instalaciones del generador.

Cultura de la no basura: Es el conjunto de costumbres y valores tendientes a la reducción de las cantidades de residuos generados por cada uno de los habitantes y por la comunidad en general, así como al aprovechamiento de los residuos potencialmente reutilizables.

Desactivación: Es el método, técnica o proceso utilizado para transformar los residuos hospitalarios y similares peligrosos, inertizarlos, si es el caso, de manera que se puedan transportar y almacenar, de forma previa a la incineración o envío al relleno sanitario, todo ello con objeto de minimizar el impacto

ambiental y en relación con la salud. En todo caso, la desactivación debe asegurar los estándares de desinfección exigidos por los Ministerios del Medio Ambiente y Salud.

La desactivación dentro de las áreas o ambientes internos del servicio de salud debe ser ejecutada por el generador; la desactivación fuera de las áreas internas del servicio de salud y dentro de la institución podrá ser ejecutada por particulares y en todo caso dentro de las instalaciones del generador.

Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares (MPGIRH): Es el documento expedido por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud, mediante el cual se establecen los procedimientos, procesos, actividades y estándares de microorganismos, que deben adoptarse y realizarse en la gestión interna y externa de los residuos provenientes del generador.

Microorganismo: Es cualquier organismo vivo de tamaño microscópico, incluyendo bacterias, virus, levaduras, hongos, actinomicetos, algunas algas y protozoos.

Minimización: Es la racionalización y optimización de los procesos, procedimientos y actividades que permiten la reducción de los residuos generados y sus efectos, en el mismo lugar donde se producen.

Precaución en salud: Es el principio de gestión y control de la organización estatal, empresarial y ciudadana, tendiente a garantizar el cumplimiento de las normas de protección de la salud pública, para prevenir y prever los riesgos a la salud de las personas y procurar mantener las condiciones de protección y mejoramiento continuo.

Prevención: Es el conjunto de acciones dirigidas a identificar, controlar y reducir los factores de riesgo biológicos, del ambiente y de la salud, que puedan producirse como consecuencia del manejo de los residuos de que trata el presente decreto, ya sea en la prestación de servicios de salud o cualquier otra actividad que implique la generación, manejo o disposición de esta clase de residuos, con el fin de evitar que aparezca el riesgo o la enfermedad y se propaguen u ocasionen daños mayores o generen secuelas evitables.

Residuos hospitalarios y similares: Son las sustancias, materiales o subproductos sólidos, líquidos o gaseosos, generados por una tarea productiva resultante de la actividad ejercida por el generador.

Segregación: Es la operación consistente en separar manual o mecánicamente los residuos hospitalarios y similares en el momento de su generación, conforme a la clasificación establecida en el presente Decreto.

CAPITULO III. - CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES

ARTICULO 5o. CLASIFICACION. Los residuos hospitalarios y similares, de que trata el presente decreto se clasifican en:

1. Residuos no peligrosos: Son aquellos producidos por el generador en cualquier lugar y en desarrollo de su actividad, que no presentan ningún riesgo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Cualquier residuo hospitalario no peligroso sobre el que se presume el haber sido mezclado con residuos peligrosos debe ser tratado como tal.

Los residuos no peligrosos se clasifican en:

1.1. Biodegradables: <Numeral modificado por el artículo 3 del Decreto 1669 de 2002. El nuevo texto es el siguiente:> Son aquellos restos químicos o naturales que se descomponen fácilmente en el ambiente. En estos restos se encuentran los vegetales, residuos alimenticios, papeles no aptos para reciclaje, jabones y detergentes biodegradables, madera y otros residuos que puedan ser transformados fácilmente.

1.2 Reciclables: Son aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Entre éstos se encuentran: papel, plástico, chatarra, telas y radiografías.

1.3 Inertes: Son aquellos que no permiten su descomposición, ni su transformación en materia prima y su degradación natural requiere grandes períodos de tiempo. Entre éstos se encuentran: el icopor, papel carbón y los plásticos.

1.4 Ordinarios o comunes: Son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades. Estos restos se producen en oficinas, pasillos, áreas comunes, cafeterías y en general en todos los sitios del establecimiento del generador.

2. Residuos peligrosos: Son aquellos residuos producidos por el generador con alguna de las siguientes características: infecciosas, combustibles, inflamables, explosivas, reactivas, radiactivas, volátiles, corrosivas y/o tóxicas, que pueden causar daño a la salud humana y/o al medio ambiente. Así mismo se consideran peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos. Se clasifican en:

2.1 Residuos infecciosos o de riesgo biológico: Son aquellos que contienen microorganismos tales como bacterias, parásitos, virus, hongos, virus oncogénicos y recombinantes como sus toxinas, con el suficiente grado de virulencia y concentración que pueden producir una enfermedad infecciosa en huéspedes susceptibles. Cualquier residuo hospitalario y similar que haya estado en contacto con residuos infecciosos o genere dudas en su clasificación, por posible exposición con residuos infecciosos, debe ser tratado como tal.

Los residuos infecciosos o de riesgo biológico se clasifican en:

2.1.1 Biosanitarios: Son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados durante la ejecución de los procedimientos asistenciales que tienen contacto con materia orgánica, sangre o fluidos corporales del paciente tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, drenes, vendajes, mechas, guantes, bolsas para transfusiones sanguíneas, catéteres, sondas, material de laboratorio como tubos capilares, de ensayo, láminas portaobjetos y laminillas cubreobjetos, sistemas cerrados y sellados de drenajes y ropas desechables o cualquier otro elemento desechable que la tecnología médica introduzca para los fines previstos en el presente numeral.

2.1.2 Anatomopatológicos: Son aquellos provenientes de restos humanos, muestras para análisis, incluyendo biopsias, tejidos orgánicos amputados, partes y fluidos corporales, que se remueven durante cirugías, necropsias, u otros.

2.1.3 Cortopunzantes: Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden originar un accidente percutáneo infeccioso. Dentro de éstos se encuentran: limas, lancetas, cuchillas, agujas, restos de ampollitas, pipetas, láminas de bisturí o vidrio y cualquier otro elemento que por sus características cortopunzantes pueda lesionar y ocasionar un accidente infeccioso.

2.2 Residuos químicos: Son los restos de sustancias químicas y sus empaques o cualquier otro residuo contaminado con éstos, los cuales, dependiendo de su concentración y tiempo de exposición pueden causar la muerte, lesiones graves o efectos adversos a la salud y al medio ambiente. Se clasifican en:

2.2.1 Fármacos parcialmente consumidos, vencidos, deteriorados, alterados y/o excedentes: <Numeral modificado por el artículo 3 del Decreto 1669 de 2002. El nuevo texto es el siguiente:> Son aquellos medicamentos vencidos, deteriorados, alterados y/o excedentes de las sustancias que han sido empleadas en cualquier tipo de procedimiento. Dentro de estos se encuentran los residuos producidos en laboratorios farmacéuticos que no cumplen los estándares de calidad y sus empaques o por productores de insumos médicos.

2.2.3 Metales pesados: Son cualquier objeto, elemento o restos de éstos en desuso, contaminados o que contengan metales pesados como: Plomo, cromo, cadmio, antimonio, bario, níquel, estaño, vanadio, zinc, mercurio.

2.2.4 Reactivos: Son aquellos que por sí solos y en condiciones normales, al mezclarse o al entrar en contacto con otros elementos, compuestos, sustancias o residuos, generan gases, vapores, humos tóxicos, explosión o reaccionan térmicamente, colocando en riesgo la salud humana o el medio ambiente.

2.3 Residuos radiactivos: Son las sustancias emisoras de energía predecible y continúa en forma alfa, beta o de fotones, cuya interacción con la materia, puede dar lugar a la emisión de rayos x y neutrones.

CAPITULO IV. - DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 8o. OBLIGACIONES DEL GENERADOR. Son obligaciones del generador:

1. Garantizar la gestión integral de sus residuos hospitalarios y similares y velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el Manual para tales efectos.

2. Velar por el manejo de los residuos hospitalarios hasta cuando los residuos peligrosos sean tratados y/o dispuestos de manera definitiva o aprovechados en el caso de los mercuriales. Igualmente esta obligación se extiende a los afluentes, emisiones, productos y subproductos de los residuos peligrosos, por los efectos ocasionados a la salud o al ambiente.

El fabricante o importador de un producto o sustancia química con propiedad peligrosa que dé lugar a un residuo hospitalario o similar peligroso se equipara a un generador, en cuanto a responsabilidad por el manejo de los embalajes y residuos del producto o sustancia, de conformidad con la Ley 430 de 1998.

3. Garantizar ambiental y sanitariamente un adecuado tratamiento y disposición final de los residuos hospitalarios y similares conforme a los procedimientos exigidos por los Ministerios del Medio Ambiente y Salud. Para lo anterior podrán contratar la prestación del servicio especial de tratamiento y la disposición final.
4. Responder en forma integral por los efectos ocasionados a la salud o al medio ambiente como consecuencia de un contenido químico o biológico no declarado a la Empresa Prestadora del Servicio Especial de Aseo y a la autoridad ambiental.
5. Diseñar un plan para la gestión ambiental y sanitaria interna de sus residuos hospitalarios y similares conforme a los procedimientos exigidos por los Ministerios del Medio Ambiente y Salud, según sus competencias.
6. Capacitar técnicamente a sus funcionarios en las acciones y actividades exigidas en el plan para la gestión integral ambiental y sanitaria de sus residuos hospitalarios y similares.
7. Obtener las autorizaciones a que haya lugar.
8. Realizar la desactivación a todos los residuos hospitalarios y similares peligrosos infecciosos y químicos mercuriales, previa entrega para su gestión externa.

CAPITULO V. - GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES

ARTICULO 11. GESTION INTEGRAL. La gestión de los residuos hospitalarios y similares deberá hacerse en forma integral con base en los principios y disposiciones previstos en el presente decreto, de acuerdo con los procedimientos exigidos por los Ministerios del Medio Ambiente y Salud, según sus competencias, y conforme a la normatividad ambiental vigente. Los residuos hospitalarios y similares sólidos no podrán ser arrojados a cuerpos de agua.

ARTICULO 12. SEGREGACIÓN EN LA FUENTE, DESACTIVACIÓN, ALMACENAMIENTO, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, TRATAMIENTO, Y DISPOSICIÓN FINAL. Todo generador de residuos hospitalarios y similares debe llevar a cabo la segregación de sus residuos peligrosos, desactivación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición de forma ambiental y sanitariamente segura, cumpliendo los procedimientos que para el efecto establezcan los Ministerios del Medio Ambiente y Salud, de acuerdo con sus competencias. Las actividades de desactivación, recolección, transporte y tratamiento podrán ser contratadas.

CAPITULO VIII. - SITUACIONES DE ACCIDENTE O EMERGENCIA

ARTICULO 20. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES. Los establecimientos que generen los residuos de que trata el presente decreto tendrán un plazo máximo de un año contado a partir de su vigencia, para implementar el plan de gestión integral de residuos hospitalarios y similares, sin perjuicio de las medidas de prevención y manejo que deban adoptarse en el manejo de estos residuos, conforme a las normas vigentes. Los nuevos establecimientos generadores de residuos

hospitalarios deberán acreditar el plan de gestión integral de dichos residuos ante las autoridades ambiental y/o sanitaria competentes.

- RESOLUCION 4445 DE 1996

CAPITULO I. - DEFINICION Y CAMPO DE APLICACION

ARTICULO 1. DEFINICION.

Para efectos de la presente resolución se definen como establecimientos hospitalarios y similares, todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas, privadas o mixtas, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación física o mental.

ARTICULO 2. MODALIDAD DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud según el tipo de servicio que ofrezcan, pueden clasificarse como instituciones hospitalarias e instituciones ambulatorias de baja, mediana y alta complejidad.

ARTICULO 3. CAMPO DE APLICACION.

Cuando no se indique expresamente, debe entenderse la obligatoriedad de los requisitos para todas las instituciones prestadoras de servicios de salud y para todos los prestadores de servicios de salud.

En las edificaciones, donde a la fecha de la expedición de la presente resolución funcionen las instituciones prestadoras de servicios de salud y los prestadores de servicios de salud, deberán adecuarse a las disposiciones aquí contenidas de acuerdo al plan de cumplimiento que se establezca de común acuerdo con la Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud competente o su equivalente.

CAPITULO II. - REQUISITOS PARA LA CONSTRUCCION Y UBICACION DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD

ARTICULO 4. DE LA LOCALIZACION.

De conformidad con el artículo 158 y siguientes de la Ley 09 de 1979, las instituciones prestadoras de servicios de salud, se localizarán en lugares que no presenten problemas de polución, siguiendo las pautas sobre zonificación existentes en cada ciudad, por lo tanto se deben evitar las zonas de riesgo, que ofrezcan peligro de inundación, erosión, etc.; así mismo que su ubicación esté cerca a lugares de disposición de basuras, criaderos de artrópodos y roedores, mataderos, cementerios y, en general, a focos de insalubridad e inseguridad.

PARAGRAFO. Solo en situaciones absolutamente inevitables y cuando las condiciones establecidas en este artículo no puedan cumplirse, a criterio de la Dirección Seccional Distrital o Local de Salud, autorizada para ello, o su equivalente, se podrá autorizar una localización diferente, previos los estudios técnicos correspondientes.

ARTICULO 5. DEL USO DEL SUELO.

Además del cumplimiento de los requisitos de carácter sanitario exigidos por la Ley 09 de 1979 y por la presente resolución, la localización de las instituciones

prestadoras de servicios de salud deberá efectuarse de acuerdo con los usos del suelo existentes del municipio de ubicación, en desarrollo de las normas establecidas por las respectivas autoridades competentes.

ARTICULO 7. DOTACION DE SERVICIOS PUBLICOS.

Para la construcción de las instituciones prestadoras de servicios de salud se deberán garantizar los servicios de suministro de agua, energía eléctrica, sistemas de comunicación, como también de manejo y evacuación de residuos sólidos y de residuos líquidos.

ARTICULO 8. REQUISITOS DE LOS PROYECTOS.

Conforme a lo dispuesto en el Código Colombiano de Construcciones Sismo Resistentes, Decreto 1400 de 1984 en la construcción de todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, deberá darse cumplimiento al mismo, y a las demás normas que lo complementen.

ARTICULO 9. APROBACION DE PROYECTOS ARQUITECTONICOS Y DE ESTUDIOS TECNICOS.

Durante la vigencia del Decreto 2150 de 1995, los proyectos arquitectónicos y los estudios técnicos para construcción, ampliación o remodelación de instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas, privadas o mixtas, requieren para la iniciación de obras, licencia de construcción expedida por las autoridades municipales o curadores urbanos, donde estos existan, y ser asesorados o realizados por profesionales competentes en la materia, titulados y matriculados.

CAPITULO III. - DISEÑO Y CONSTRUCCION DE INSTALACIONES INTERIORES PARA SUMINISTRO DE AGUA Y EVACUACION DE RESIDUOS LIQUIDOS

ARTICULO 10. INSTALACIONES PARA SUMINISTRO DE AGUA.

Las instalaciones interiores para suministro de agua serán diseñadas y construidas de tal manera que haya normal funcionamiento con dotación de servicio continuo y presión de servicio en todos los sitios de consumo. Los materiales utilizados deberán cumplir con las normas establecidas por el Instituto Colombiano de Normas técnicas ICONTEC, referentes a su uso, instalación y mantenimiento.

ARTICULO 11. INSTALACIONES PARA EVACUACION DE RESIDUOS LIQUIDOS.

Las instalaciones interiores para evacuación de residuos líquidos serán diseñadas y construidas de tal manera que permitan su rápido escurrimiento, se eviten obstrucciones, se impida el paso de gases y animales de la red pública al interior de las edificaciones, no permitan el vaciamiento, el escape de líquido o la formación de depósitos en el interior de las tuberías y finalmente, se evite la conexión o interconexión con tanques de almacenamiento y sistemas de agua potable. Los materiales utilizados deberán cumplir con las normas establecidas por el Instituto Colombiano de Normas técnicas ICONTEC, referentes a su uso, instalación y mantenimiento.

ARTICULO 12. UNIDAD SANITARIA.

Todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, instalarán en el área física destinada a los servicios, por lo menos una unidad sanitaria que conste de: un inodoro y un lavamanos, por cada quince (15) personas, incluyendo pacientes ambulatorios, visitantes y personal que en él labore, discriminados por sexo y por uso.

ARTICULO 14. UNIDADES DE ASEO.

Todos los servicios de las instituciones prestadoras de servicios de salud deberán disponer de cuartos independientes con poceta o unidades para lavado de implementos de aseo y espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito.

CAPITULO IV. - SUMINISTRO DE AGUA POTABLE

ARTICULO 15. NORMAS APLICABLES.

Para el suministro de agua en las instituciones prestadoras de servicios de salud, deberá darse cumplimiento a las disposiciones de la Ley 09 de 1979, a sus reglamentarios y en especial al Decreto 2105 de 1983 sobre potabilización del agua y demás normas que lo sustituyan, modifiquen o complementen.

PARAGRAFO. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que dispongan de suministro propio de agua también están obligadas al cumplimiento del decreto a que se refiere este artículo.

ARTICULO 16. DOTACION DE AGUA POTABLE.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud se deberá garantizar un suministro continuo de agua y cuando se presten servicios de hospitalización u observación el suministro de agua potable no deberá ser inferior a 600 litros por cama y por día.

ARTICULO 17. TANQUES DE ALMACENAMIENTO.

En las instituciones que presten servicios de hospitalización, la instalación de tanques de almacenamiento de agua potable será de carácter obligatorio.

La capacidad del tanque o tanques de almacenamiento de agua potable deberá garantizar como mínimo 48 horas de servicio y su construcción deberá permitir que durante la operación de limpieza y desinfección no se interrumpa el suministro de agua.

CAPITULO V. - DISPOSICION SANITARIA DE RESIDUOS LIQUIDOS

ARTICULO 18. NORMAS APLICABLES.

Para garantizar la adecuada disposición sanitaria de residuos líquidos, las instituciones prestadoras de servicios de salud deberán contar con las correspondientes autorizaciones o permisos que se requieran, expedidos por la autoridad ambiental competente.

ARTICULO 19. CONEXION AL SISTEMA DE ALCANTARILLADO.

La conexión de las instituciones prestadoras de servicios de salud al sistema de alcantarillado público, será de carácter obligatorio cuando exista este sistema y las condiciones técnicas lo permitan.

PARAGRAFO. Cuando por la ubicación de las instituciones prestadoras de servicios de salud no sea posible la conexión al sistema de alcantarillado público, deberá instalarse un sistema para tratamiento, evacuación y disposición sanitaria de residuos líquidos, previa aprobación de la autoridad ambiental competente.

CAPITULO VI. - DISPOSICION SANITARIA DE RESIDUOS SOLIDOS

ARTICULO 20. NORMAS APLICABLES.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud, deberá darse cumplimiento al Decreto 605 del 27 de marzo de 1996 sobre disposiciones sanitarias de residuos sólidos y prestación de servicios de aseo y demás normas que expida el Ministerio de Salud sobre manejo de residuos infecciosos.

ARTICULO 21. PROHIBICION PARA USO E INSTALACION DE DUCTOS.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud queda prohibido el uso e instalación de ductos con el propósito de evacuar por ellos los residuos sólidos.

ARTICULO 22. DEL AMBIENTE PARA ASEO DE RECIPIENTES.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud, con una producción de residuos sólidos de importancia sanitaria, por los riesgos generados, deberán disponer de un ambiente adecuado para lavado, limpieza y desinfección de los recipientes donde se almacenen dichos residuos.

ARTICULO 23. DE LOS AMBIENTES PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS SOLIDOS.

En las instituciones que presten servicios de hospitalización y en todas aquellas con alta producción de residuos sólidos, deberá existir un espacio para almacenamiento de residuos sólidos patógenos, biológicos y similares, que deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

1. Estar señalizado, con indicaciones claras y precisas para el manejo de los residuos sólidos, en cuanto a protección del personal y del ambiente.
2. Tener sistemas de ventilación natural, o artificial cuando no sea posible la ventilación natural.
3. Pisos de material resistente, con pendiente y sistema de drenaje que permitan fácil lavado y limpieza.
4. Paredes o muros impermeables, incombustibles, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
5. Estar dotado de equipo para prevención y control de incendios y otros accidentes.
6. Estar ubicado preferiblemente fuera del área construida de la institución, en sitios de fácil acceso.
7. Tener protección contra factores ambientales, en especial contra aguas lluvias.

CAPITULO VIII. - CONDICIONES GENERALES DE PISOS, CIELO RASOS, TECHOS Y PAREDES O MUROS

ARTICULO 25. DE LOS PISOS.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud, los pisos deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones:

1. Ser impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes.
2. Tener nivelación adecuada para facilitar drenaje.
3. De material que no transmita ruido ni vibración.
4. En los servicios quirúrgicos, obstétricos, de laboratorio, de esterilización, de bancos de sangre, salas de autopsias y donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia más profundo, la unión con paredes o muros deberá llevar guarda escobas en media caña.
5. Estar contruidos de materiales conductivos conectados a polo de tierra en salas expuestas a la presencia de gases inflamables, cuando existan aparatos eléctricos y se pueda presentar interferencia en su funcionamiento, o disponer de un sistema similar.

ARTICULO 26. DE LOS CIELO RASOS, TECHOS Y PAREDES O MUROS.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud los cielo rasos, techos y paredes o muros deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones:

1. Ser impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, e incombustibles.
2. De superficie lisa y que los materiales usados para su terminado no contengan sustancias tóxicas, irritantes o inflamables.
3. Cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza tales como baldosín de cerámica esmaltada o materiales que cumplan condiciones de asepsia, especialmente en salas de cirugía, de partos, de curaciones, de autopsia; servicios de lactarios, de esterilización, de cuidados intensivos e intermedios, de laboratorios, de cocina; trabajos de enfermería, cuarto para almacenamiento de alimentos, unidades sanitarias y cuartos de aseo.
4. Las uniones de paredes o muros, con cielo rasos o techos, en los ambientes donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia mas profundo, tales como, salas de cirugía y de partos y servicio de esterilización, deberán tener acabados en media caña.

CIRCULACION, SALIDAS Y SEÑALIZACION

ARTICULO 27. ASPECTOS GENERALES.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud los accesos, áreas de circulación y salidas, deberán adecuarse y señalizarse de acuerdo con los siguientes requisitos:

- A. Requisitos especiales de accesibilidad.
3. Escaleras de emergencia en edificaciones de más de tres (3) pisos.
- B. Entradas y salidas, internas y externas que serán localizadas con el menor número de barreras u obstáculos según diseño arquitectónico.

ARTICULO 28. DE LA SEÑALIZACION.

La señalización será definida según las necesidades y características particulares de cada institución prestadora de servicios de salud, teniendo en cuenta los siguientes colores indicativos de cada servicio:

- Servicios de Dirección y Administración: Violeta
- Servicios Generales: Café

La señalización deberá ser colocada en áreas de circulación con el fin de que los usuarios de las instituciones prestadoras de servicios de salud identifiquen los diferentes servicios.

PARAGRAFO. Para el diseño de accesos, áreas de circulación y salidas, deberá darse cumplimiento a las disposiciones reglamentarias sobre protección del minusválido contempladas en la Resolución No.14.861 del 4 de octubre de 1985 expedida por el Ministerio de Salud.

CAPITULO X. - CARACTERISTICAS DE LAS AREAS

ARTICULO 29. DE LOS TIPOS DE AREAS.

Para efectos de la organización de la presente resolución en las instituciones prestadoras de servicios de salud se pueden identificar tres tipos de áreas: administrativa, asistencial y general. Dentro de cada una se agrupan diferentes servicios cuyo desarrollo dependerá de la complejidad de las mismas.

ARTICULO 30. DEL AREA ADMINISTRATIVA.

El área administrativa comprende los servicios destinados a la dirección y administración de las instituciones prestadoras de servicios de salud; se relaciona fundamentalmente con el acceso de público. Quedan comprendidos en esta área los siguientes servicios:

- Dirección.
- Administración.
- Información.
- Financiero.
- Estadística.
- Caja.
- Archivo general.

El desarrollo del área de dirección y administración, deberá estar de acuerdo con la complejidad de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

ARTICULO 31. DEL AREA ASISTENCIAL.

El área asistencial comprende los servicios que son prestados directamente a un usuario por personal de salud legalmente autorizado, en las áreas de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la salud.

Se consideran servicios del área asistencial los siguientes:

- Ambulatorios.
- De apoyo a las actividades de Diagnóstico y Tratamiento.

ARTICULO 32. DE LOS SERVICIOS AMBULATORIOS. Generalidades.

Son los servicios destinados para la espera de pacientes, consultorios, ambientes de apoyo, atención de urgencias y espacio para actividades de promoción y participación de la comunidad. Quedan comprendidos los siguientes servicios:

1. Servicio de consulta externa

Es el espacio físico destinado a la atención del paciente ambulatorio; se relaciona fundamentalmente con el acceso de público y con los servicios de atención farmacéutica, de laboratorio clínico e imagenología. Hacen parte de este servicio los siguientes ambientes:

- Espera:

. Espera general (independientes de las áreas de circulación), con un área mínima de 3.00 m² por consultorio.

. Unidad sanitaria por sexo, una por cada 15 pacientes.

- Consultorios:

. Consultorio de odontología.

. Consultorio otras profesiones de la salud.

El área mínima por consultorio deberá ser de 10.00 m² (lado mínimo: 2.50 m.)

ARTICULO 33. DE LOS SERVICIOS DE APOYO A LAS ACTIVIDADES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO - GENERALIDADES.

Son los servicios destinados al apoyo de las actividades de diagnóstico y tratamiento de usuarios hospitalizados y ambulatorios; se relacionan fundamentalmente con el acceso de público y con los servicios quirúrgico-obstétricos, de hospitalización y generales. Quedan comprendidos los siguientes servicios:

1. Servicio de archivo de historias clínicas

Es el servicio encargado del archivo y control de las historias clínicas. Hacen parte de este servicio los siguientes ambientes:

. Control información, citas y caja.

. Archivo de historias clínicas

. Clasificación y codificación

6. Servicio de imagenología

Es el servicio destinado a la realización y complementación del diagnóstico, atención y tratamiento de usuarios hospitalizados y ambulatorios por diferentes métodos; se relaciona fundamentalmente con el acceso de público y con los servicios quirúrgico obstétricos, de hospitalización y generales.

6.1 Rayos X

Es el ambiente destinado a la realización, procesamiento e interpretación de las imágenes de los estudios efectuados por Rayos X . Requiere espacios para:

. Información citas y control de pacientes.

. Vestuario de pacientes.

. Control y disparo de equipos de Rayos X.

. Depósito para medios de contraste y elementos de consumo.

. Cuarto para revelado automático o manual, con cámara oscura y cámara clara.

. Lectura de placas.

. Oficina para radiólogo.

. Depósito o archivo de placas, alejados de la zona de examen.

En los servicios radiológicos se tendrán en cuenta las protecciones necesarias para evitar radiaciones al personal, para lo cual se requiere:

a) Adecuado blindaje en lámina de plomo en paredes y puertas para protección contra las radiaciones ionizantes. Cuando se trate de una edificación de más de un piso, los entresijos correspondientes al área de la sala de examen deberán contar con la protección adecuada.

b) Que la sala de examen no esté cercana a zonas de permanencia de personal como son oficinas, salas de espera y espacios similares.

c) Área mínima de 20.00 m² (lado mínimo 3.80 m.), para equipo de 300 miliamperios para una sala de radiología.

d) Cuando las posibilidades de recubrimiento en plomo no sean factibles, se tendrán en cuenta las siguientes equivalencias en otros materiales para seguridad de las personas, así:

1 m m. de plomo equivale a:

80 m m. de concreto ordinario.

17 m m. de concreto y barita.

100 m m. de ladrillo tolete.

200 m m. de placa hueca.

PARAGRAFO. Por la complejidad de todos los equipos del servicio de imagenología es necesario tener en cuenta las recomendaciones del fabricante.

3. Servicio de cirugía ambulatoria.

Cuando las instituciones prestadoras de servicios de salud presten servicios quirúrgicos a pacientes ambulatorios, deberán contar, además de los ambientes previstos para el servicio quirúrgico, con los siguientes ambientes:

. Vestuario de pacientes con unidad sanitaria.

. Preparación.

. Recuperación.

De acuerdo a la complejidad de las instituciones prestadoras de servicios de salud, el servicio de cirugía ambulatoria podrá prestarse en el servicio quirúrgico o como un servicio independiente.

4. Servicio de esterilización.

Es el servicio destinado a la limpieza, preparación, desinfección, almacenamiento, control y distribución de ropas, instrumental y material médico quirúrgico, que requieren asepsia, se relaciona fundamentalmente con los siguientes servicios: quirúrgico, obstétrico y de lavandería. Hacen parte de este servicio los siguientes ambientes:

. Recepción.

. Lavado.

. Clasificación y preparación.

. Preparación de paquetes.

. Esterilización.

. Almacenamiento.

La recepción y la entrega de material serán totalmente independientes.

ARTICULO 36. DEL AREA GENERAL.

Es el área que comprende los servicios destinados a prestar apoyo al funcionamiento integral de las instituciones prestadoras de servicios de salud, principalmente en aspectos de: nutrición y dietética, lavado, ropería, suministro de energía, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de residuos. Quedan comprendidos los siguientes servicios:

1. Servicio de cocina

Es el servicio encargado de la programación, procesamiento, y distribución de los alimentos que se utilizan en las instituciones prestadoras de servicios de salud. Este servicio puede ser brindado directamente por las instituciones prestadoras

de servicios de salud o contratado. Cuando sea brindado directamente, requerirá para el desarrollo de sus actividades de los siguientes ambientes:

- . Administración del servicio
- . Recepción.
- . Almacenamiento.
- . Distribución
- . Vestuarios de personal por sexo.
- . Unidad sanitaria con ducha, por sexo, en proporción de una por cada 15 personas.

El área mínima por cama para el servicio de cocina según capacidad de la institución será: 1.20 m² de 51 a 150 camas; y 1.00 m² de 151 camas en adelante.

CAPITULO XI. - MEDIDAS DE PREVENCION DE ACCIDENTES

ARTICULO 37. MEDIDAS DE PREVENCION Y CONTROL.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud, las medidas de prevención y control son las establecidas en el presente capítulo y en las disposiciones contempladas en el Título VIII de la Ley 09 de 1979 , en el Decreto 2341 de 1971, y demás normas que las sustituyan, modifiquen o complementen.

CAPITULO XII. - VIGILANCIA Y CONTROL

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 38. FACULTADES PARA VIGILANCIA Y CONTROL.

Corresponde a la Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud, establecer los mecanismos para dar cumplimiento a las disposiciones de la presente resolución.

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

LAS SANCIONES Y LOS PROCEDIMIENTOS

ARTICULO 39. OBJETO DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir e impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de las personas; se aplicarán a los establecimientos a que se refiere el artículo 1o. de la presente resolución.

ARTICULO 40. DE CUALES SON LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.

De acuerdo con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, son medidas de seguridad, las siguientes:

- La clausura temporal de la institución prestadora de servicios de salud, que podrá ser total o parcial.
- La suspensión total o parcial de trabajos o de servicios.
- El decomiso de objetos o productos.
- La destrucción o desnaturalización de artículos o productos.

ARTICULO 41. EJECUCION DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Se levantarán cuando se compruebe que no han desaparecido las causas que las originaron.

ARTICULO 42. EFECTOS DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Las medidas de seguridad surten efectos inmediatos, contra ellas no procede recurso alguno y no requieren formalidades especiales.

ARTICULO 43. AUTORIDADES COMPETENTES.

La competencia para la aplicación de las medidas de seguridad la tiene la Dirección

Seccional, Distrital o Local de salud y los funcionarios que por decisión de esta, cumplan funciones de vigilancia y control en el ámbito de la presente resolución.

PARAGRAFO. Los funcionarios que deban cumplir las funciones de vigilancia y control serán identificados por sus respectivos cargos.

ARTICULO 44. DE LA IMPOSICION DE UNA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.

De la imposición de una medida de seguridad se levantará un acta en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, la cual podrá ser prorrogada.

ARTICULO 45. MEDIDAS SANITARIAS PREVENTIVAS.

Los anteriores procedimientos serán aplicables, en lo pertinente, cuando se trate de la imposición de las medidas sanitarias preventivas a que se refiere el artículo 591 de la Ley 09 de 1979.

ARTICULO 46. MEDIDAS EN SITUACIONES DE ALTO RIESGO.

Siempre que se encuentren situaciones de alto riesgo para la salud humana deberán aplicarse las medidas de seguridad a que haya lugar, hasta cuando desaparezca el riesgo.

ARTICULO 47. INICIACION DEL PROCESO SANCIONATORIO.

Aplicada una medida de seguridad, se procederá inmediatamente a iniciar el proceso sancionatorio.

SANCIONES

ARTICULO 48. DE CUALES SON LAS SANCIONES.

De conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979, las sanciones podrán consistir en:

- a) Amonestación.
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales.
- c) Decomiso de productos.
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la autorización, y
- e) Cierre temporal o definitivo de la institución prestadora de servicios de salud o servicio respectivo.

ARTICULO 49. PLAZOS PARA TRASLADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.

<Modificado por el artículo 6o. de la Resolución 238 de 1999. El nuevo texto es el siguiente:> A las instituciones prestadoras de servicios de salud que a la fecha de vigencia de la presente resolución, funcionen en edificaciones no susceptibles de cumplir con las normas de la Ley 09 de 1979, de las Resoluciones 4445 de 1996, 4252 de 1997 y de la presente resolución, ya sea mediante modificaciones

o ampliaciones, la Dirección de Salud competente, previo el estudio de la situación y las características de cada caso, fijará los plazos que de común acuerdo resulten necesarios para su traslado.

PARAGRAFO PRIMERO.- Toda nueva construcción destinada a cumplir las funciones de Institución Prestadora de Servicios de Salud debe cumplir en su totalidad con los requisitos establecidos en la Resolución 4445 de 1996.

PARAGRAFO SEGUNDO.- Cuando las edificaciones destinadas a cumplir la función de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, construidas con anterioridad a la vigencia de la Resolución 4445 de 1996, no cumplan con los requisitos en ella previstos y sean susceptibles de adaptarse a la norma, las respectivas instituciones deberán establecer un plan de cumplimiento en coordinación con la Dirección de Salud competente, cuya duración podrá fijarse, de acuerdo con la magnitud de las adecuaciones requeridas.

ARTICULO 50. VIGENCIA.

La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias en especial las Resoluciones 2810 de 1986 y 2636 de 1981.

3. DOTACION Y MANTENIMIENTO

4. MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

DECRETO 4725 DE 2005

CAPITULO I - DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

ARTÍCULO 2°. DEFINICIONES. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Accesorio. El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual registrará hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.

Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que

puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique;
- c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;
- d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
- e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas. Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

Para los efectos del presente decreto, los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún

dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

Dispositivos de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;
- e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

El Ministerio de la Protección Social podrá, a través de acto administrativo, clasificar como equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los enunciados en el presente artículo, a los equipos de las clases I y IIa previstas en el presente decreto, cuando las necesidades del Sector así lo requieran.

Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo biomédico en demostración. Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Equipo biomédico prototipo. Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

Estabilidad. Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad. **Estudio clínico.** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Etiqueta: Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico.

El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero. **Fecha de expiración o caducidad.** Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización. **Finalidad prevista.** La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

Importación temporal de equipo biomédico a corto plazo. Es aquella que se realiza cuando el equipo biomédico se importa para atender una finalidad específica que determine su corta permanencia en el país. El plazo máximo de importación será de seis (6) meses contados a partir del levante de la mercancía, prorrogables por la autoridad aduanera por tres (3) meses más.

Importación temporal de equipo biomédico a largo plazo. Es aquella que se realiza cuando se trate de equipo biomédico contemplado como un bien de capital, sus piezas y accesorios necesarios para su normal funcionamiento que vengan en el mismo embarque. El plazo máximo de esta importación será de cinco (5) años contados a partir del levante de la mercancía.

Incidente adverso. Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Inserto. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

Modelo. Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente

decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

Precauciones. Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Semielaborar. Todo proceso de fabricación que permita la obtención de un dispositivo médico hasta su envase o empaque.

Servicio de soporte técnico. Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

Tecnovigilancia. Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Uso a corto plazo. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.

Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso transitorio. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

ARTÍCULO 3°. ESTUDIOS TÉCNICOS. En desarrollo del numeral 9 del artículo 4° y artículo 21 del Decreto 1290 de 1994, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá realizar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de verificar sus condiciones de calidad a través de una entidad pública o privada.

La facultad de que trata el inciso anterior, se ejercerá sin perjuicio de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, pueda reasumir la función de realizar directamente los estudios técnicos y las

comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada.

ARTÍCULO 4°. REQUISITOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación:

- a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);
- b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
- c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

PARÁGRAFO 1°. Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

Los dispositivos médicos deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñado s y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.

PARÁGRAFO 2°. Mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

CAPITULO II - CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

ARTÍCULO 5°. CLASIFICACIÓN. La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

ARTÍCULO 6°. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

a) Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen;

b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;

c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;

d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

ARTÍCULO 7°. REGLAS DE CLASIFICACIÓN. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

A. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.

Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:

a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIa o de una clase superior;

b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

Regla 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:

a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;

b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;

c) La clase IIa, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida;

B. DISPOSITIVOS MEDICOS INVASIVOS

Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio;

b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I;

c) La clase IIb, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

d) Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIa, salvo que:

a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase I;

b) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

d) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:

a) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

- c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

- a) Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa;
- b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- d) Sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

C. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS

Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, siempre que:

- a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;
- b) Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos;
- c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos

los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

D. REGLAS ESPECIALES

Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

Regla 14. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase IIb, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física.

Regla 16. Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIa.

Regla 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

CAPITULO III - BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

ARTÍCULO 8°. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 9°. EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

ARTÍCULO 10. CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, CCAA. Todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 11. EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

ARTÍCULO 12. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN GRADUAL. Todos los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos de que trata el presente decreto, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro del año siguiente a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda los dos (2) años, que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Vencido el término señalado para el cumplimiento de las BPM, los fabricantes o responsables del dispositivo médico que no cumplan con lo dispuesto en el presente decreto, estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones contempladas en la ley.

Los establecimientos que requieran del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, dentro de los seis (6) meses a la adopción o expedición de los requisitos para la obtención del certificado, deberán presentar un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda de un (1) año.

Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.

ARTÍCULO 13. DE LOS REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA CERTIFICAR BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y LA CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO. Para la apertura de un establecimiento fabricante de dispositivos médicos, deberá

presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, una solicitud de visita de inspección para certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y/o la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, según sea el caso, a la cual se le deberá adjuntar la siguiente documentación:

- a) Nombre del propietario o representante legal del establecimiento;
- b) Nombre o razón social y dirección del establecimiento;
- c) Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días;
- d) Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación;
- e) Organigrama del establecimiento fabricante; f) Plano arquitectónico de la distribución del establecimiento fabricante;
- g) Lista del equipo con que se dispone;
- h) Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa;
- i) Comprobante del recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA;
- j) A juicio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se podrá solicitar documentación adicional necesaria para la visita.

Para el caso del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, no se requiere cumplir con lo previsto en los literales d) y h).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, practicará la visita al establecimiento en un tiempo no superior a noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa. Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, o con la capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizará las recomendaciones pertinentes, las cuales deberán ser subsanadas por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días. Una vez efectuadas las recomendaciones, se deberá solicitar una nueva visita de verificación con el fin de que sea expedido el concepto de cumplimiento.

Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

Una vez expedido el Certificado Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM, o el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, y si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra que posteriormente, el

establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes.

Parágrafo. El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente decreto, se expedirá especificando las áreas de producción y el tipo de producto autorizado a fabricar.

ARTÍCULO 14. CERTIFICACIÓN DE UN ÁREA DE PRODUCCIÓN NUEVA.

Cuando la persona natural o jurídica responsable de un establecimiento ya cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y requiera de la apertura o ampliación de un área de producción nueva, deberá contar, para su autorización, con la certificación expedida por la autoridad sanitaria competente, sobre la evaluación del área para la cual se solicita, acompañada del acta de visita respectiva. En este caso, la certificación se expedirá siguiendo el mismo procedimiento previsto para la expedición de la certificación de iniciación de labores de un establecimiento.

ARTÍCULO 15. DE LA VIGENCIA DE LOS CERTIFICADOS. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas y de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición. Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

CAPITULO IV - RÉGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS

ARTÍCULO 16. REGISTRO SANITARIO. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos--científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

ARTÍCULO 17. REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.

ARTÍCULO 18. DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS QUE NO SEAN DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de

protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.

Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

a) Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual debe indicar:

1. Nombre genérico o marca del dispositivo médico.
2. Presentación comercial.
3. Nombre de la industria fabricante.
4. Modalidad de registro.
5. Vida útil. Cuando aplique.
6. Clasificación de acuerdo al riesgo.
7. Indicaciones y usos.
8. Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional).
9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones;

b) Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM o su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente;

c) Descripción del dispositivo médico: Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva;

d) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos;

e) Método de esterilización, cuando aplique;

f) Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique;

g) Artes finales de las etiquetas e insertos, según lo dispuesto en el presente decreto;

h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos;

i) Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previa justificación técnica podrá solicitar dicha información;

j) Los dispositivos de clases IIa, IIb y III deberán allegar la información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones, lista de normas específicas aplicadas

total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento;

k) Los dispositivos de clases IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad;

l) Certificado de venta libre bajo los parámetros de establecidos en el literal b) del artículo 29 del presente decreto.

PARÁGRAFO 1°. La dirección técnica de los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional con experiencia específica o especialización en el campo.

PARÁGRAFO 2°. El cumplimiento de los reglamentos técnicos dictados por el Ministerio de la Protección Social para los dispositivos médicos, cuando haya lugar a ello, será requisito obligatorio en el proceso de obtención del registro sanitario.

ARTÍCULO 19. DE LA EVALUACIÓN LEGAL. La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro, prueba de existencia y representación legal del fabricante y/o del titular;

b) Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso;

c) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario.

ARTÍCULO 20. DEL CONTENIDO DEL REGISTRO SANITARIO Y DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO. Todo acto administrativo a través del cual se conceda a los dispositivos médicos y equipo biomédico que no sean de tecnología controlada un registro sanitario, deberá contener como mínimo la siguiente información:

a) Número del registro sanitario antecedido por la sigla DM;

b) Vigencia del registro sanitario;

c) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;

d) Nombre del producto;

e) Nombre y domicilio del laboratorio o establecimiento fabricante.

f) Tipo de dispositivo médico y su clasificación según el riesgo;

g) Composición cualitativa según el caso;

h) Uso o indicaciones del producto;

i) Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario;

j) Nombre y domicilio del importador;

k) Presentaciones comerciales autorizadas;

l) Observaciones si las hay (referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales e indicación de la vida útil del producto, cuando aplique).

ARTÍCULO 21. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para efectos de obtener el registro sanitario, el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento:

- a) Diligenciar el formato para la obtención del registro sanitario, el cual será suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en este decreto;
- b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, el cual verificará que esté completa. En caso contrario, se dejará constancia, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo. Este procedimiento no requerirá abogado;
- c) En caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa.

PARÁGRAFO. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

ARTÍCULO 22. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO. Para la obtención del registro sanitario automático se deberá seguir el siguiente procedimiento:

- a) El interesado deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la solicitud a la cual anexará la documentación técnica y legal exigida para la expedición del registro sanitario automático. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, verificará que los requisitos exigidos estén completos;
- b) Cuando se cumpla con todos los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los dos (2) días siguientes a la evaluación de los documentos allegados, expedirá el acto administrativo correspondiente;
- c) Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 11 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Si del resultado de la verificación, la autoridad sanitaria requiere información adicional, podrá solicitarla al interesado por una sola vez, quien tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término

no se adjunta la información se entenderá que el registro queda suspendido y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión del registro sanitario, sin que se corrija la situación, el registro será cancelado.

CAPITULO V - DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA

ARTÍCULO 23. PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren el permiso de comercialización, el cual se otorgará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo con los requisitos y procedimiento señalados en el presente decreto.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que utilizan radiaciones, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia, para el manejo de esta clase de equipos.

ARTÍCULO 24. DE LOS REQUISITOS PARA EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, se deberá anexar la siguiente documentación, adicional:

a) Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, definirá las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

b) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.

c) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:

1. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.
2. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.
3. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.
4. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.
5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

PARÁGRAFO 1°. En el caso de las importaciones, en reemplazo del certificado de calidad indicado en este artículo, el importador podrá presentar certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos biomédicos, acompañado de una declaración de conformidad, en la que

se indique el modelo del equipo que se va a importar y certificado de venta libre del producto.

PARÁGRAFO 2°. El permiso de comercialización emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá amparar varios modelos de equipo de una misma marca y tecnología, siempre y cuando el concepto técnico así lo disponga.

PARÁGRAFO 3°. El titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada, deberá elaborar un informe anual, en el cual se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que de conformidad con el control de esta tecnología, las autoridades competentes requieran. La omisión o inexactitud en el suministro de esta información dará lugar a las sanciones establecidas en el presente decreto.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, recopilará esta información, así como la relacionada con equipamiento y la remitirá al Ministerio de Protección Social.

PARÁGRAFO 4°. Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar.

Las empresas cuyo objeto social incluya la importación de repuestos para equipos biomédicos específicos deben reportar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, las importaciones de esta clase de repuestos.

ARTÍCULO 25. DEL CONTENIDO DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN.

Toda certificación mediante la cual se conceda un permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- a) Número del permiso de comercialización antecedido de la sigla EBC;
- b) Vigencia del permiso;
- c) Nombre y domicilio del titular del permiso de comercialización;
- d) Nombre del producto;
- e) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante;
- f) Nombre y domicilio del importador;
- g) Tipo de equipo biomédico y su clasificación según el riesgo;
- h) Sistemas y subsistemas principales que integran el equipo biomédico;
- i) Uso o indicaciones del producto;
- j) Precauciones especiales y otros;
- k) Modalidad bajo la cual se otorga el permiso de comercialización;
- l) Modelos autorizados.

ARTÍCULO 26. SUSPENSIÓN DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá suspender la importación y venta de equipo biomédico catalogado como

dispositivo médico de tecnología controlada, cuando se demuestre que existe riesgo para la salud humana individual o colectiva.

ARTÍCULO 28. AMPARO DE VARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN MISMO REGISTRO SANITARIO.

Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico.

ARTÍCULO 29. DE LOS REGISTROS SANITARIOS PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA IMPORTADOS.

Para la expedición de registros sanitarios de dispositivos médicos o permisos de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada importados, se deberá seguir el procedimiento señalado para la expedición del registro sanitario, registro sanitario automático o permiso de comercialización según corresponda, teniendo en cuenta los siguientes requisitos adicionales:

- a) Un historial comercial del dispositivo médico que referencie algunos países en los cuales el dispositivo médico se vende y alertas involucradas con dicho dispositivo;
- b) Certificación de la autoridad competente del país de origen en el que conste que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen. En el caso de que el producto que se desee importar no se utilice en el país de origen se deberá anexar adicionalmente, el certificado de la entidad sanitaria que conste que se vende libremente en un país de referencia (Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia), o con los países en donde exista acuerdo de mutuo reconocimiento;
- c) Prueba de constitución, existencia y representación legal del titular, fabricante e importador expedido por el organismo competente en el país de origen;
- d) Documento expedido por el fabricante o su autorizado, en el que se establezca a quien faculta para importar y/o comercializar y/o ser el titular del permiso de comercialización.

Parágrafo. En el caso de que sea necesario adicionar la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que la suministre, para lo cual, el solicitante contará con un término de noventa (90) días, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, procederá a declarar el desistimiento de la petición y a la devolución del expediente al peticionario. Tal situación no da lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa pagada.

ARTÍCULO 30. MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS SANITARIOS. Los registros sanitarios no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura. En los demás casos, las modificaciones que conlleven el cambio del contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, se deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, una solicitud anexando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación correspondiente junto con el respectivo recibo de pago, dentro de los treinta (30) días hábiles anteriores a la fecha en que inicie la comercialización con dicha modificación.

Una vez el peticionario radique la información requerida, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, contará con un término de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud.

Se podrá realizar modificación al registro sanitario cuando se trate de una mínima modificación en los accesorios que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o del equipo biomédico que no sea de tecnología controlada.

Parágrafo. Cuando se trate de los equipos biomédicos de tecnología controlada que posean permiso de comercialización, cualquier modificación o ajuste requerirá de un nuevo concepto técnico.

ARTÍCULO 31. VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN. Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.

El titular de dichos registros o permisos podrá solicitar su cancelación en cualquier momento.

ARTÍCULO 32. DE LAS RENOVACIONES DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN. Las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición en lo que hace referencia a las evaluaciones técnica y legal. Para las mismas, se podrá realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración, cuando sea del caso y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos, BPM, vigentes. Los registros sanitarios y permisos de comercialización de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente.

La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario o permiso de comercialización que no sea presentada en el término previsto, se tramitará como nueva solicitud.

PARÁGRAFO 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

PARÁGRAFO 2°. Si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continúa vigente en el momento de solicitar la renovación, no se deberá anexar nuevamente, y en su lugar, el titular allegará una declaración en tal sentido.

ARTÍCULO 33. DEL OBJETO DE LA REVISIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización, con el fin de:

- a) Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia;
- b) Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objetos de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;
- c) Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios.

ARTÍCULO 34. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN. El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, será el siguiente:

- a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora del INVIMA o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar;

- b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;
- c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, la entidad competente podrá realizar los análisis del producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión;
- d) Con fundamento en lo anterior, en la información y en los documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, previo concepto del Ministerio de la Protección Social o de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, mediante resolución motivada el INVIMA adoptará la decisión del caso, la cual deberá notificar a los interesados;
- e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar.

CAPITULO VII - DISPOSICIONES COMUNES A LOS CAPÍTULOS ANTERIORES

ARTÍCULO 35. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes, cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada, se deberán tener en cuenta los siguientes requisitos:

- a) Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo;
- b) El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante;
- c) Las empresas productoras de equipos biomédicos, sus representantes en el país y titulares de permiso de comercialización, deberán contar con responsables técnicos, con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología;
- d) Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal, que sus características y funciones según la utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

ARTÍCULO 36. DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA PROTOTIPO. El dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo podrá ser autorizado para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados en la atención de salud.

Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédico de tecnología controlada, se requerirá de concepto técnico otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud. El Ministerio de la Protección Social definirá los requisitos mínimos para el desarrollo y utilización de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada d e producción nacional.

ARTÍCULO 37. DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS COMO EQUIPO BIOMÉDICO USADO O REPOTENCIADO. Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o IIa, los cuales serán considerados como de tecnología controlada.

No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIb y III.

Para la comercialización y venta en el país de equipos biomédicos usados clase I o IIa, previo a su registro de importación, deberá anexar la siguiente documentación:

- a) Los requisitos establecidos para el permiso de comercialización;
- b) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad;
- c) Número de serie del equipo;
- d) Fecha de fabricación del equipo.

Se permitirá el ingreso al país de equipos biomédicos repotenciados clase I, IIa, IIb y III siempre y cuando cumplan con los requisitos del equipo biomédico y se acompañen de la certificación de buen funcionamiento emitida por el fabricante legal o su representante en el país y anexando la misma documentación exigida para los equipos biomédicos usados.

Estas importaciones serán consideradas como de tecnología controlada.

El repotenciamiento de ninguna manera podrá alterar el diseño inicial del equipo y el fabricante o su representante oficial, o el repotenciador autorizado por el fabricante deberá garantizar que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.

Solo se podrá importar o comercializar equipos repotenciados por el fabricante o el repotenciador autorizado.

PARÁGRAFO 1°. Se excluyen de lo previsto en este artículo, todos los dispositivos médicos diseñados para ser utilizados una sola vez.

PARÁGRAFO 2°. Los equipos biomédicos que ingresen al país a través de una donación, deberán ser destinados única y exclusivamente a una Institución Prestadora de Servicios de Salud y no deberán encontrarse en etapa de experimentación; además deberán ajustarse a las normas aduaneras vigentes en el país y no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos.

PARÁGRAFO 3°. Los equipos donados nuevos correspondientes a las clases I, IIa, IIb y III que cualquier Institución Prestadora de Servicios de Salud, importe,

adquiera o reciba, serán de importación controlada y deberán cumplir con lo dispuesto en el presente decreto.

PARÁGRAFO 4°. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con la importación de equipo biomédico usado, remanufacturado y/o repotenciado en el país.

Hasta tanto el Ministerio de la Protección Social no expida la reglamentación pertinente, el equipo biomédico repotenciado o remanufacturado se considerará como equipo usado.

ARTÍCULO 38. POSVENTA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS EQUIPOS BIOMÉDICOS Y SU MANTENIMIENTO. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración mantenimiento.

PARÁGRAFO 1°. Las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud.

La autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

PARÁGRAFO 2°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

PARÁGRAFO 3°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por ellas o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

ARTÍCULO 39. RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS EQUIPOS BIOMÉDICOS. Toda

persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o la entidad sanitaria competente.

ARTÍCULO 40. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente:

- a) Nombre y modelo del producto;
- b) Número de lote o número de serie;
- c) Nombre y dirección del fabricante;
- d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma;
- e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado.

Parágrafo. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora.

En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora.

ARTÍCULO 41. IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA. Para la importación de materias primas que requieren de registro sanitario para la fabricación de los productos de que trata el presente decreto, el interesado deberá presentar ante Ministerio de Comercio, Industria y Turismo fotocopia del registro sanitario y del certificado analítico de la materia prima, la cual estará sujeta a control y vigilancia por parte de la autoridad sanitaria competente.

ARTÍCULO 42. REGISTRO DE PERSONAS RESPONSABLES DE LA COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Todo comercializador de equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá notificar a las autoridades de salud competentes su domicilio y la descripción de los productos comercializados.

ARTÍCULO 43. REGISTRO DE IMPORTACIÓN. Para el respectivo registro de importación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, el importador deberá anexar el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización según el caso.

En el registro de importación debe especificarse la marca y modelos de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados.

ARTÍCULO 44. DOCUMENTOS EXPEDIDOS EN EL EXTRANJERO. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y correspondan a información oficial, deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o si es el caso, con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma

castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año.

ARTÍCULO 45. DEMOSTRACIONES. En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones del presente decreto siempre que estén autorizados previamente para este fin. Estos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que no cuenten con el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de productos en pacientes, cuando no hayan sido aprobadas en el país de origen o en países de referencia.

ARTÍCULO 48. DE LAS MEDIDAS ESPECIALES. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente decreto, sin haber obtenido el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Para ello se requerirá una solicitud acompañada de un certificado que demuestre la venta libre expedida por la autoridad competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto, en los siguientes casos:

a) Cuando se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de la Protección Social;

b) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto del Comité para la Evaluación, Seguimiento y Reglamentación de la Tecnología en Salud del Ministerio de la Protección Social o la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA;

c) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles, salvo en los casos en que los mismos estén en fase de investigación clínica o que cuenten con sustitutos en el mercado. Para este caso, se requerirá adicionar el nombre completo del paciente y el resumen de la historia clínica.

La importación de los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles podrá realizarse por cualquier persona.

ARTÍCULO 49. IDIOMA DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA. La información técnica o científica podrá ser allegada en inglés con traducción oficial al idioma castellano.

CAPITULO VIII - EMPAQUE, ETIQUETADO Y PUBLICIDAD

ARTÍCULO 51. EMPAQUE. Los sistemas de empaque deberán ser tales que conserven el producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del contenedor, deberá asegurar:

- a) El mantenimiento de la esterilidad del contenido si es el caso, teniendo en cuenta que se almacene en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;
- b) Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;
- c) Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;
- d) Cuando el empaque ha sido abierto debe garantizarse que no puede ser fácilmente vuelto a sellar, y debe mostrar evidencias de que fue abierto;
- e) El empaque del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

ARTÍCULO 52. REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL ETIQUETADO Y ROTULADO. Los fabricantes de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada deberán aplicar requisitos específicos para el etiquetado y rotulado que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 53. DISPOSICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO. Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:

- a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;
- b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;
- c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;
- d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios;
- e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.

ARTÍCULO 54. INFORMACIÓN EN ETIQUETAS DE ENVASE. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de lote o serie;
- c) Fecha de expiración cuando sea el caso;
- d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;
- e) Fabricante y /o importador con domicilio;
- f) Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez”.

ARTÍCULO 55. INFORMACIÓN GENERAL. De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

- a) El nombre genérico o marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso;
- b) En el caso de dispositivos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque o las instrucciones de uso, contengan además, el nombre y dirección bien sea del importador en el país o del representante autorizado por el fabricante;
- c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque;
- d) Indicación del código o número de lote (en dispositivos desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables;
- e) Indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes (en los dispositivos desechables de uso único), según el caso;
- f) En el caso de dispositivos diferentes a aquellos cubiertos en el literal (d) del presente artículo y según lo adecuado para el tipo de dispositivo médico, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie;
- g) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior;
- h) Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar;
- i) El funcionamiento que haya propuesto el fabricante y todo efecto secundario no deseable;
- j) La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil;
- k) Los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.);
- l) Indicación de que el dispositivo está esterilizado, así como las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado y según el caso, la descripción de los métodos para una nueva esterilización;
- m) Indicación de que el fabricante ha especificado que el dispositivo se debe utilizar sólo una vez;
- n) Indicación de que el dispositivo es específicamente para investigaciones clínicas y/o de funcionamiento previas a su lanzamiento al mercado;
- o) Indicación de que el dispositivo está destinado sólo para efectos de presentación o demostración;

- p) Si el dispositivo se va instalar o conectar a otros dispositivos o equipos médicos con el fin de que funcione según su propósito previsto, suficientes detalles de sus características para identificar el dispositivo o equipo correcto que se deberá usar para obtener una combinación segura;
- q) Si el dispositivo es implantable, información concerniente a cualquier riesgo en particular relacionado con su implantación;
- r) Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente prevista del dispositivo en el curso de investigaciones o tratamientos (tal es el caso de la interferencia eléctrica por parte de dispositivos electroquirúrgicos o la interferencia de campo magnético de equipos de resonancia magnética);
- s) Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de dispositivos que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla con «los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos» contemplados en el artículo 4° del presente decreto;
- t) Si el dispositivo emite radiaciones con fines médicos, los detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación;
- u) Las instrucciones de uso también deben incluir, según el caso, detalles que permitan al personal médico dar instrucciones al paciente sobre cualquier contraindicación, advertencia o precauciones que deba tomar;
- v) Las precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el funcionamiento del dispositivo;
- w) Las precauciones que se deben tomar en lo concerniente a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previstas, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, proximidad a otros dispositivos, etc.

ARTÍCULO 56. INSERTO. Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve inserto, este contendrá, en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.

El inserto se debe suministrar con el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, sin que tenga que ir dentro del empaque del mismo.

ARTÍCULO 57. DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS. Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen.

En este caso se requerirá de un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado y la información en etiquetas de que trata los artículos 54 y 55 del presente decreto, y

adicionar tanto el nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de comercialización.

El nombre y/o domicilio del importador, el número de registro sanitario y/o del permiso de comercialización podrán proveerse mediante el uso de sticker, siempre y cuando su utilización no cubra o tape ninguna de la información de la etiqueta.

El producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

ARTÍCULO 58. DE LA INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD. La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, será realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y las normas técnicas legales vigentes y deberá ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso, en todo caso, no se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, en los siguientes casos:

- a) Cuando no se apliquen las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica;
- b) En aquellas que induzcan a engaño o error;
- c) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

PARÁGRAFO 1°. Los dispositivos médicos que hacen parte de la clase I podrán ser publicitados en medios masivos de comunicación teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de clases IIa, IIb y III destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante lo anterior, la autoridad sanitaria podrá autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad.

PARÁGRAFO 2°. Los titulares y/o comercializadores de los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización, serán responsables por cualquier trasgresión de lo establecido en el presente artículo y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva.

CAPITULO IX - CONTROL Y VIGILANCIA

ARTÍCULO 59. OBLIGACIÓN DE INFORMAR A LA AUTORIDAD SANITARIA.

Los establecimientos fabricantes, los titulares de los correspondientes registros sanitarios y permisos de comercialización, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así

como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a las Direcciones Seccionales de Salud de la jurisdicción, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Cuando los profesionales de la salud, las autoridades competentes, los fabricantes o los responsables de los productos que trata el presente decreto, adviertan cualquier disfunción, alteración de las características del producto, así como cualquier alteración del etiquetado o del inserto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y poner en conocimiento a la autoridad competente.

ARTÍCULO 60. NOTIFICACIÓN. Es obligación del titular del correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país.

Las Direcciones Seccionales de Salud adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen los datos sometidos a su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en el presente decreto, sobre las circunstancias relacionadas con:

- a) Cualquier funcionamiento defectuoso, efecto adverso o alteración de las características o de las funciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o a las presentaciones de un producto por las razones indicadas en el literal a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

En caso de que las Direcciones Seccionales de Salud encuentren cualquier circunstancia relacionada con los literales a) y b) del presente artículo, deberán informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes, para que tome las medidas pertinentes.

ARTÍCULO 61. DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA. El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

ARTÍCULO 62. INFORMACIÓN SOBRE RETIRO DEL MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. El fabricante o titular del registro o el distribuidor de los productos de que trata el presente decreto, deberá informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, cuando ejecute medidas de prevención, alerta de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con dispositivos médicos.

ARTÍCULO 63. DE LA TRAZABILIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

ARTÍCULO 64. RESPONSABILIDAD. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias. Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.

ARTÍCULO 65. COMPETENCIA. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

PARÁGRAFO. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto-ley 1355 de 1970.

ARTÍCULO 66. VISITAS DE INSPECCIÓN. Es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, realizar visitas periódicas o cuando estime conveniente, a establecimientos fabricantes, distribuidores, etc., para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico - sanitarias y de control de calidad, establecidas en el presente decreto. Igualmente, se deberán verificar las condiciones en las cuales se autorizó su comercialización.

Para los dispositivos médicos clases IIb y III, se deberán realizar visitas como mínimo, una vez al año. Para los dispositivos médicos clases I y IIa deberán realizar visitas de acuerdo al riesgo y muestreos periódicos de los diferentes productos.

De toda visita realizada, se levantará un acta por triplicado indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, la cual deberá ser suscrita por los inspectores y el responsable del establecimiento. En caso de que se niegue a suscribirla, se efectuará por testigos.

Cuando por efecto de la visita realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, surjan aspectos que se deban corregir, el INVIMA establecerá un plazo, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

ARTÍCULO 67. DE LA TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá recoger en cualquier momento, muestras de los productos de que trata el presente decreto con el fin de ser evaluados en aras del control y la vigilancia. El laboratorio fabricante o importador asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados como muestras en el mercado.

ARTÍCULO 68. MEDIDAS SANITARIAS. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM - , o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, según fuere el caso, o si los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, y en general, cualquier violación a las disposiciones de este decreto procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

ARTÍCULO 69. APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina, la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

PARÁGRAFO 1°. Los productos, materias primas o equipos objeto de medida de decomiso podrán ser destruidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, cuando resulte plenamente comprobado que se ocasiona un daño para la salud.

En caso de no ofrecer daño a la salud podrán ser destinados a una entidad sin ánimo de lucro del sector salud. De esta diligencia se levantará acta en donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento de que los mismos se destinen a una entidad sin ánimo de lucro se dejará constancia del tal hecho y se anexará constancia de recibido por parte del beneficiario.

PARÁGRAFO 2°. Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron.

ARTÍCULO 70. PROCEDIMIENTO PARA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participen, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma y la suscribirán testigos.

Parágrafo. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

ARTÍCULO 71. INICIO DEL PROCESO SANCIONATORIO. El proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso o aplicada la medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente, podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como, visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, pruebas de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

En caso que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y trasladar cargos inmediatamente, evento en el cual deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo sobre formulación de cargos de este decreto.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

ARTÍCULO 72. CESACIÓN DEL PROCESO. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 73. FORMULACIÓN DE CARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para trasladar cargos, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 74. DESCARGOS. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de los cargos, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita, solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.

ARTÍCULO 75. PRUEBAS. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes y decidirá sobre las pedidas por el investigado señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

El auto que decida sobre pruebas se notificará por estado, salvo que se niegue alguna prueba, caso en el cual se notificará personalmente al investigado y, si no pudiere surtirse, se notificará por edicto. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición.

ARTÍCULO 76. FALLO. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a decidir, exonerando o calificando la falta e imponiendo la sanción correspondiente.

ARTÍCULO 77. CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;
- d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- e) Incurrir en una falta para ocultar otra.

ARTÍCULO 78. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

- a) El no haber sido sancionado anteriormente;
- b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio;
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

ARTÍCULO 79. EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDADES. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá

el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

ARTÍCULO 80. IMPOSICIÓN DE SANCIONES. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:

- a) Amonestación: Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso;

- b) Multa: Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor por la ejecución de una actividad u omisión de una conducta que acarrea la violación de disposiciones sanitarias vigentes.

De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA podrá imponer multas, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva;

- c) Decomiso de productos: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario o que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud.

De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados;

d) Suspensión o Cancelación de los Registros Sanitarios o Permiso de Comercialización:

Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se han expedido los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización contraviniendo las disposiciones del presente decreto, según la gravedad de la contravención ordenará la suspensión o cancelación de los mismos.

La suspensión de los registros sanitarios o permisos de comercialización se levantará cuando desaparezcan las causas que la originaron. Si transcurridos seis (6) meses no han desaparecido estas causas procederá la cancelación del registro;

e) Cierre Temporal o definitivo: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo de los establecimientos, poniendo fin a las actividades que en ellos se desarrollen, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo para una parte o un proceso que se desarrolle en él. El cierre temporal subsistirá mientras permanezcan las causas que la originaron.

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen.

ARTÍCULO 81. NOTIFICACIÓN DE LAS SANCIONES. Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición; contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el artículo 50 del Código Contencioso Administrativo.

Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

ARTÍCULO 82. DESNATURALIZACIÓN O DESACTIVACIÓN. En los casos en los cuales fuere procedente, la autoridad sanitaria procederá a desnaturalizar o desactivar los insumos o productos de que trata el presente decreto conforme a lo establecido en el Decreto 2676 de 2000 o a las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 83. TRASLADO DE LA DILIGENCIA. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la actuación es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva o de la

entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual, la práctica de pruebas se hará en un término de dos (2) meses.

ARTÍCULO 84. PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios y permisos de comercialización, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

ARTÍCULO 85. CUMPLIMIENTO DE LA SANCIÓN. La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y podrá dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen o adicionen.

CAPITULO X - TRANSITORIEDAD

ARTÍCULO 86. PLAZOS. Trascurridos dos (2) años a partir de la vigencia del presente decreto, la producción o importación de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada deberán contar con los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que se importen o fabriquen durante este plazo y que no hayan obtenido su autorización de importación, deberán seguir solicitando la autorización respectiva según las disposiciones vigentes.

Los laboratorios y establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se encuentren actualmente amparados bajo registro sanitario, dispondrán del mismo plazo, para adecuar las etiquetas y empaques, de acuerdo con lo previsto en el presente decreto y en la reglamentación que se expida sobre el particular.

ARTÍCULO 87. ADECUACIÓN. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que a la entrada en vigencia del presente decreto estén siendo comercializados sin contar con el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización deberán adecuarse a lo previsto en el presente decreto. Si vencido el plazo señalado en el artículo anterior, los productores comercializadores o importadores de dichos productos no han obtenido su registro sanitario o permiso de comercialización según el caso, quedarán sujetos a las medidas de seguridad y a las sanciones dispuestas en el presente decreto.

CAPITULO XI - DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 88. DEL REPORTE DE INFORMACIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, según los parámetros del presente decreto definirá lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios y permiso de comercialización, los laboratorios y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

PARÁGRAFO 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, remitirá al Ministerio de la Protección Social un consolidado anual de la información correspondiente a los informes de los equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada presentados por los titulares de permiso de comercialización, en los formatos y con la información que el Ministerio de la Protección Social establezca, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

PARÁGRAFO 2°. La falta de reporte de información por parte de los titulares del permiso de comercialización sobre los equipos biomédicos clasificados como tecnología controlada dará lugar a la cancelación de dicho permiso.

ARTÍCULO 89. GRUPO ASESOR. Corresponde a la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, será el órgano asesor de la Dirección General del INVIMA para los efectos de la aplicación del presente decreto.

ARTÍCULO 90. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga todas las disposiciones que le sean contrarias y en especial las contenidas en el Decreto 2092 de 1986.

-DECRETO 2200 DE 2005 INFORMACION

CAPITULO I - DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

ARTÍCULO 2°. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

ARTÍCULO 3°. DEFINICIONES. Modificado por el art. 1, Decreto Nacional 2330 de 2006. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas (DCI). Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud, OMS, para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional, DCI, es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

Distribución intrahospitalaria de medicamentos. Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

Evento adverso. Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Farmacovigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

CAPITULO IV - DE LA PRESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 16. CARACTERÍSTICAS DE LA PRESCRIPCIÓN. Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.
2. La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración.
3. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.
4. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.
5. La prescripción debe permitir la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces.
6. La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.
7. La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.
8. Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva cantidad.

ARTÍCULO 17. CONTENIDO DE LA PRESCRIPCIÓN. La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:

1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
2. Lugar y fecha de la prescripción.
3. Nombre del paciente y documento de identificación.

4. Número de la historia clínica.
5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
7. Concentración y forma farmacéutica.
8. Vía de administración.
9. Dosis y frecuencia de administración.
10. Período de duración del tratamiento.
11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.
13. Vigencia de la prescripción.
14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

CAPITULO VIII - DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 26. INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias. Estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto. Además, adelantarán las investigaciones y aplicarán las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes.

ARTÍCULO 27. TRANSITORIO. Modificado por el Decreto Nacional 4644 de 2005. Las entidades, establecimientos farmacéuticos y personas a los cuales se aplica el presente decreto contarán con seis (6) meses, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para adecuarse a las disposiciones contenidas en esta norma.

ARTÍCULO 28. VIGENCIA. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga en lo pertinente los artículos 55, 63 y 92 del Decreto 1950 de 1964 y deroga el artículo 91 del mismo decreto y las demás disposiciones que le sean contrarias.

5. PROCESOS PRIORITARIOS Y ASISTENCIALES.

-DECRETO 1011 DE 2006

TÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1o.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades

Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Así mismo, a los prestadores de servicios de salud que operen exclusivamente en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, se les aplicarán de manera obligatoria las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SOGCS- de que trata este decreto, excepto a las Instituciones del Sistema de Salud pertenecientes a las Fuerzas Militares y a la Policía Nacional, las cuales podrán acogerse de manera voluntaria al SOGCS y de manera obligatoria, cuando quieran ofrecer la prestación de servicios de salud a Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB-, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS-, o con Entidades Territoriales.

PARÁGRAFO 1°.- Salvo los servicios definidos por el Ministerio de la Protección Social y para los cuales se establezcan estándares, no se aplicarán las normas del SOGCS a los Bancos de Sangre, a los Grupos de Práctica Profesional que no cuenten con infraestructura física para la prestación de servicios de salud, a los procesos de los laboratorios de genética forense, a los Bancos de Semen de las Unidades de Biomedicina Reproductiva y a todos los demás Bancos de Componentes Anatómicos, así como a las demás entidades que producen insumos de salud y productos biológicos, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, de conformidad con lo señalado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que estas organizaciones prestan.

ARTÍCULO 2o.- DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del presente decreto se establecen las siguientes definiciones:

ATENCIÓN DE SALUD. Se define 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.

AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD. Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.

CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD. Se entiende 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.

CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA. Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y

que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud

EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. -EAPB- Se consideran como tales, las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado (Administradoras del Régimen Subsidiado), Entidades

Adaptadas y Empresas de Medicina Prepagada.

PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Se consideran como tales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes.

Para los efectos del presente Decreto se consideran como instituciones prestadoras de servicios de salud a los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

PROFESIONAL INDEPENDIENTE. Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.

SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - SOGCS- Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN EN SALUD. Es una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud, autorizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Los estándares de calidad propuestos por esta Unidad se considerarán recomendaciones técnicas de voluntaria aplicación por los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los cuales podrán ser adoptados mediante acto administrativo por el Ministerio de la Protección Social, en cuyo caso tendrán el grado de obligatoriedad que éste defina.

TITULO II - SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD-SOGCS

ARTÍCULO 3o.- CARACTERÍSTICAS DEL SOGCS. Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

1. 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.
2. 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.
3. Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
4. Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
5. 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.

ARTÍCULO 4o.- COMPONENTES DEL SOGCS. Tendrá como componentes los siguientes:

1. El Sistema Único de Habilitación.
2. La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
3. El Sistema Único de Acreditación.
4. El Sistema de Información para la Calidad.

PARÁGRAFO 1o.- El Ministerio de la Protección Social ajustará periódicamente y de manera progresiva, los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS, de conformidad con el desarrollo del país, con los avances del sector y con los resultados de las evaluaciones adelantadas por las Entidades Departamentales, Distritales de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud.

PARÁGRAFO 2o.- Las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada, los Prestadores de Servicios de Salud y las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, están obligadas a generar y suministrar los datos requeridos para el funcionamiento de este Sistema, de conformidad con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 5o.- ENTIDADES RESPONSABLES DEL FUNCIONAMIENTO DEL SOGCS.

Las siguientes, son las entidades responsables del funcionamiento del SOGCS:

1. **Ministerio de la Protección Social.** Desarrollará las normas de calidad, expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación del presente decreto, velará por su permanente actualización y por su aplicación para el beneficio de los usuarios, prestará asistencia técnica a los integrantes del Sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades y emitirá

concepto en aspectos técnicos cuando lo soliciten las Entidades Territoriales y los prestadores de servicios de salud siempre que el Ministerio lo considere pertinente.

También corresponde al Ministerio de la Protección Social velar por el establecimiento y mantenimiento de la compatibilidad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud con otros Sistemas de Gestión de Calidad.

2. Superintendencia Nacional de Salud. Ejercerá las funciones de vigilancia, inspección y control dentro del SOGCS y aplicará las sanciones en el ámbito de su competencia.

3. Entidades Departamentales y Distritales de Salud. En desarrollo de sus propias competencias, les corresponde cumplir y hacer cumplir en sus respectivas jurisdicciones, las disposiciones establecidas en el presente decreto y en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, divulgar las disposiciones contenidas en esta norma y brindar asistencia a los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales para el cabal cumplimiento de las normas relativas a la habilitación de las mismas.

4. Entidades Municipales de Salud. En desarrollo de sus propias competencias, les corresponde brindar asistencia técnica para implementar la Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud en los Prestadores de Servicios de Salud de su jurisdicción y también realizar la Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud a los Prestadores de Servicios de Salud, que prestan servicios de salud a la población no afiliada.

PARÁGRAFO.- Lo previsto en el presente artículo se cumplirá sin perjuicio de que las entidades deban cumplir otras normas relacionadas con sistemas de calidad.

TITULO III

CAPÍTULO I - SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN

ARTÍCULO 6o.- SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN. 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 EAPB.

CAPITULO II - HABILITACIÓN DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

ARTÍCULO 7°.- CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA. Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud serán los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus correspondientes jurisdicciones, podrán someter a consideración del Ministerio de la Protección Social propuestas para la aplicación de condiciones de capacidad tecnológica y científica superiores a las que se establezcan para el ámbito nacional. En todo caso, la aplicación de estas exigencias deberá contar con la aprobación previa de este Ministerio.

PARÁGRAFO.- Los profesionales independientes que prestan servicios de salud, sólo estarán obligados a cumplir con las normas relativas a la capacidad tecnológica y científica.

ARTÍCULO 8o.- CONDICIONES DE 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.

PARÁGRAFO.- El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos y los procedimientos para que las Entidades Departamentales y Distritales de Salud puedan valorar la suficiencia patrimonial de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

ARTÍCULO 9o.- CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA. Son condiciones de capacidad técnico administrativa para una Institución Prestadora de Servicios de Salud, las siguientes:

1. El cumplimiento de los requisitos legales exigidos por las normas vigentes con respecto a su existencia y representación legal, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
2. El cumplimiento de los requisitos administrativos y financieros que permitan demostrar que la Institución Prestadora de Servicios de Salud, cuenta con un sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes.

ARTÍCULO 10°.- REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Es la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados y es consolidada por parte del Ministerio de la Protección Social. De conformidad con lo señalado por el artículo 56 de la Ley 715 de 2001, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud realizarán el proceso de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

ARTÍCULO 11°.- FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Los Prestadores de Servicios de Salud presentarán el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante las Entidades Departamentales y Distritales de Salud correspondientes para efectos de su inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. A través de dicho formulario, se declarará el cumplimiento de las condiciones de habilitación contempladas en el presente decreto. El Ministerio de la Protección Social establecerá las características del formulario.

ARTÍCULO 12°.- AUTOEVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES PARA LA HABILITACIÓN. De manera previa a la presentación del formulario de inscripción de que trata el artículo 11 del presente decreto, los Prestadores de Servicios de Salud deberán realizar una autoevaluación de las condiciones exigidas para la habilitación, con el fin de verificar su pleno cumplimiento. En caso de identificar deficiencias en el cumplimiento de tales condiciones, los Prestadores de Servicios de Salud deberán abstenerse de prestar el servicio hasta tanto realicen los ajustes necesarios para el cumplimiento de los requisitos.

El prestador que declare un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que inscribe, independientemente de que para su funcionamiento concurren diferentes organizaciones o personas para aportar en el cumplimiento de los estándares.

Cuando un Prestador de Servicios de Salud se encuentre en imposibilidad de cumplir con las condiciones para la habilitación, deberá abstenerse de ofrecer o prestar los servicios en los cuales se presente esta situación.

ARTÍCULO 13°.- INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Es el procedimiento mediante el cual el Prestador de Servicios de Salud, luego de efectuar la autoevaluación y habiendo constatado el cumplimiento de las condiciones para la habilitación, radica el formulario de inscripción de que trata el artículo 11 del presente decreto y los soportes que para el efecto establezca el Ministerio de la Protección Social, ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, para efectos de su incorporación en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

La Entidad Departamental o Distrital de Salud efectuará el trámite de inscripción de manera inmediata, previa revisión del diligenciamiento del formulario de inscripción. La revisión detallada de los soportes entregados será posterior al registro especial de prestadores de servicios de salud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 del presente decreto.

A partir de la radicación de la inscripción en la Entidad Departamental o Distrital de Salud, el Prestador de Servicios de Salud se considera habilitado para ofertar y prestar los servicios declarados.

PARÁGRAFO 1.- Cuando un Prestador de Servicios de Salud preste sus servicios a

través de dos (2) o más sedes dentro de la misma jurisdicción Departamental o Distrital, deberá diligenciar un sólo formulario de inscripción.

Cuando un Prestador de Servicios de Salud preste sus servicios a través de dos o más sedes dentro de dos (2) o más Departamentos o Distritos, deberá presentar el formulario de inscripción en cada una de las jurisdicciones Departamentales o Distritales de Salud en las cuales presta los servicios, declarando en cada una, una sede como principal.

PARÁGRAFO 2.- El Prestador de Servicios de Salud deberá declarar en el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los servicios que se prestan en forma permanente. La inobservancia de

esta disposición se considera equivalente a la prestación de servicios no declarados en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en los artículos 577 de la Ley 09 de 1979, 49 de la Ley 10 de 1990 y 5 del Decreto 1259 de 1994 y las normas que las modifiquen o sustituyan Para el caso de los servicios prestados en forma esporádica, el Prestador de Servicios de Salud deberá informar de esta situación a la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, la cual realizará visitas en fecha y lugar acordados con el prestador, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas para dichos servicios, ordenando su suspensión si los mismos no cumplen con los estándares establecidos, de conformidad con lo previsto en el artículo 576 del Ley 09 de 1979 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 14°.- TÉRMINO DE VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. La inscripción de cada Prestador en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, tendrá un término de vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de su radicación ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente.

Los prestadores de servicios de salud una vez se cumpla la vigencia de su habilitación podrán renovarla, de acuerdo con los lineamientos que defina el Ministerio de Protección Social.

ARTÍCULO 15°.- OBLIGACIONES DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD RESPECTO DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Los Prestadores de Servicios de Salud son responsables por la veracidad de la información contenida en el formulario de inscripción y estarán obligados a mantener las condiciones de habilitación declaradas durante el término de su vigencia, a permitir el ingreso de la autoridad competente para llevar a cabo la respectiva verificación, a facilitar la verificación, a renovar la Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud cuando éste pierda su vigencia o cuando haya cambios en lo declarado, conforme a lo dispuesto en el artículo 14 del presente decreto y a presentar las novedades correspondientes, en los casos previstos en el artículo siguiente.

ARTÍCULO 16°.- REPORTE DE NOVEDADES. Con el propósito de mantener actualizado el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, el Ministerio de la Protección Social establecerá el "Formulario de Reporte de Novedades", a través del cual se efectuará la actualización de dicho registro por parte de la Entidad Departamental o Distrital de Salud en su respectiva jurisdicción.

PARÁGRAFO.- Dentro de los primeros cinco (5) días hábiles siguientes al vencimiento de cada trimestre, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud remitirán al Ministerio de la Protección Social, la información correspondiente a las novedades presentadas en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud durante cada trimestre. La información remitida debe incluir las sanciones impuestas de conformidad con las normas

legales vigentes, así como los procesos de investigación en curso y las medidas de seguridad impuestas y levantadas.

Es responsabilidad de las Entidades Departamentales de Salud remitir trimestralmente a los municipios de su jurisdicción, la información relacionada con el estado de habilitación de los Prestadores de Servicios de Salud, de sus correspondientes áreas de influencia.

Las Direcciones Municipales de Salud deben realizar de manera permanente una búsqueda activa de los Prestadores de Servicios de Salud que operan en sus respectivas jurisdicciones, con el propósito de informar a las Entidades Departamentales y ellas verificarán que la información contenida en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud responda a la realidad de su inscripción, garantizando así el cumplimiento permanente de las condiciones de habilitación.

ARTÍCULO 17°.- ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. De conformidad con las disposiciones consagradas en el presente decreto y de acuerdo con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus respectivas jurisdicciones, serán responsables de la administración de la base de datos que contenga el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

ARTÍCULO 18°.- CONSOLIDACIÓN DEL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Corresponde al Ministerio de la Protección Social conformar y mantener actualizada para el ámbito nacional, la base de datos del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, consolidada a partir de los reportes que envíen las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto.

ARTÍCULO 19°.- VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES PARA LA HABILITACIÓN. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud serán las responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones exigibles a los Prestadores de Servicios de Salud en lo relativo a las condiciones de capacidad técnico administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera, las cuales se evaluarán mediante el análisis de los soportes aportados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de conformidad con los artículos 8o y 9o del presente decreto. En relación con las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social, se realizará conforme al plan de visitas que para el efecto establezcan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21 del presente decreto.

ARTÍCULO 20°.- EQUIPOS DE VERIFICACIÓN. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben contar con un equipo humano de carácter interdisciplinario, responsable de la administración del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y de la verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación, así como de las demás actividades relacionadas con este proceso, de conformidad con los lineamientos, perfiles y experiencia

contenidos en el Manual o instrumento de Procedimientos para Habilitación definido por el Ministerio de la Protección Social.

Todos los verificadores deberán recibir previamente la capacitación y el entrenamiento técnico necesarios por parte del Ministerio de la Protección Social o de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud en convenio con alguna entidad educativa la cual será la responsable de garantizar la calidad de dicho entrenamiento.

ARTÍCULO 21°.- PLAN DE VISITAS. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben elaborar y ejecutar un plan de visitas para verificar que todos los Prestadores de Servicios de Salud de su jurisdicción, cumplan con las condiciones tecnológicas y científicas, técnico administrativas y suficiencia patrimonial y financiera de habilitación, que les son exigibles. De tales visitas, se levantarán las actas respectivas y los demás soportes documentales adoptados para este proceso.

PARÁGRAFO.- Las visitas de verificación podrán ser realizadas mediante contratación externa, acompañadas por un funcionario capacitado de la Entidad Departamental o Distrital de Salud, previo cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 20 del presente Decreto y las metas periódicas de visitas que determine el Ministerio de la Protección Social.

Las Entidades Territoriales deberán realizar al menos una visita de verificación de cumplimiento de los requisitos de habilitación a cada prestador, durante los cuatro (4) años de vigencia del registro de habilitación.

ARTÍCULO 22°.- PLANES DE CUMPLIMIENTO. Los Prestadores de Servicios de Salud deben cumplir con los estándares de habilitación y no se aceptará la suscripción de planes de cumplimiento para dichos efectos.

ARTÍCULO 23°.- CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES PARA LA HABILITACIÓN. La Entidad Departamental o Distrital de Salud, una vez efectuada la verificación del cumplimiento de todas las condiciones de habilitación aplicables al Prestador de Servicios de Salud, enviará en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de la visita, la "Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación", en la que informa a dicho Prestador de Servicios de Salud que existe verificación de conformidad de las condiciones.

PARÁGRAFO: Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud no podrán negar la certificación por el incumplimiento de normas distintas a las que se exigen para la habilitación.

ARTÍCULO 24°.- REVOCATORIA DE LA HABILITACIÓN. La Entidad Departamental o Distrital de Salud podrá revocar la habilitación obtenida, mediante la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, cuando se incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento, respetando el debido proceso.

ARTÍCULO 25°.- INFORMACIÓN A LOS USUARIOS. Los prestadores de servicios de salud fijarán en lugares visibles al público, el distintivo que defina el Ministerio de la Protección Social, mediante el cual se identifique que los

servicios que ofrece se encuentren habilitados. Igualmente mantendrán en lugar visible al público el certificado de habilitación una vez haya sido expedido.

ARTÍCULO 26°.- RESPONSABILIDADES PARA CONTRATAR. Para efectos de contratar la prestación de servicios de salud el contratante verificará que el prestador este inscrito en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Para tal efecto la Entidad Departamental y Distrital establecerá los mecanismos para suministrar esta información.

Si durante la ejecución del contrato se detecta el incumplimiento de las condiciones de habilitación, el Contratante deberá informar a la Dirección Departamental o Distrital de Salud quien contará con un plazo de sesenta (60) días calendario para adoptar las medidas correspondientes. En el evento en que no se pueda mantener la habilitación la Entidad Departamental o Distrital de Salud lo informará al contratante, quien deberá abstenerse de prestar los servicios de salud con entidades no habilitadas.

TÍTULO IV - AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD

ARTÍCULO 32°.- AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD. Los programas de auditoria deberán 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.

Los procesos de auditoria serán obligatorios para las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las EAPB.

La auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica:

1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas
3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

PARÁGRAFO.- Para todos los efectos de este Decreto debe entenderse que la Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud incluye el concepto de Auditoria Médica a que se refiere el artículo 227 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 33°.- NIVELES DE OPERACIÓN DE LA AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD. En cada una de las entidades obligadas a desarrollar procesos de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Salud, el modelo que se aplique operará en los siguientes niveles:

1. **Autocontrol.** Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los

procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.

2. **Auditoria Interna.** Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.

Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que éste sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoria interna.

3. **Auditoria 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 auditoria de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa.

ARTÍCULO 34°.- TIPOS DE ACCIONES. El modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud se lleva a cabo a través de tres tipos de acciones:

1. **Acciones Preventivas.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma.

2. **Acciones de Seguimiento.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización a la prestación de sus servicios de salud, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad.

3. **Acciones Coyunturales.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia.

ARTÍCULO 35°.- ÉNFASIS DE LA AUDITORÍA SEGÚN TIPOS DE ENTIDAD. El Modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud será implantado de conformidad con los ámbitos de acción de las diversas entidades y con énfasis en los aspectos que según el tipo de entidad se precisan a continuación:

2. **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.** Estas instituciones deberán adoptar criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención, con base en los cuales se adelantarán las acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales consistentes en la evaluación continua y sistemática de la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos, para garantizar los niveles de calidad establecidos en las normas legales e institucionales.

PARÁGRAFO.- Este modelo se aplicará con base en las pautas indicativas expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 37°.- PROCESOS DE AUDITORÍA EN LAS INSTITUCIONES

PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. Estas entidades deberán establecer un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, que comprenda como mínimo, los siguientes procesos:

1. **Autoevaluación del Proceso de Atención de Salud.** La entidad establecerá prioridades para evaluar sistemáticamente los procesos de atención a los usuarios desde el punto de vista del cumplimiento de las características de calidad a que hace referencia el artículo 3o del presente decreto.

2. **Atención al Usuario.** La entidad evaluará sistemáticamente la satisfacción de los usuarios con respecto al ejercicio de sus derechos y a la calidad de los servicios recibidos.

ARTÍCULO 40°.- RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA AUDITORÍA.

La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud debe ejercerse tomando como primera consideración la salud y la integridad del usuario y en ningún momento, el auditor puede poner en riesgo con su decisión la vida o integridad del paciente.

TITULO VI - SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD

ARTÍCULO 45°.- SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD.

El Ministerio de la Protección Social diseñará e implementará un "Sistema de Información para la Calidad" con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita 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. El Ministerio de la Protección Social incluirá en su página web los datos del Sistema de Información para la Calidad con el propósito de facilitar al público el acceso en línea sobre esta materia.

ARTÍCULO 46°.- OBJETIVOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD.

Son objetivos del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:

1. **Monitorear.** Hacer seguimiento a la calidad de los servicios para que los actores, las entidades directivas y de inspección, vigilancia y control del Sistema realicen el monitoreo y ajuste del SOGCS.

2. **Orientar.** Contribuir a orientar el comportamiento de la población general para la selección de la EAPB y/o la Institución Prestadora de Servicios, por parte de los usuarios y demás agentes, con base en información sobre su calidad.

3. **Referenciar.** Contribuir a la referenciación competitiva sobre la calidad de los servicios entre las EAPB y las Instituciones Prestadoras de Servicios.

4. **Estimular.** Propende por apoyar e incentivar la gestión de la calidad basada en hechos y datos.

ARTÍCULO 47°.- PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD.-

Son principios del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:

1. **Gradualidad.** La información que debe entregarse será desarrollada e implementada de manera progresiva en lo relacionado con el tipo de información que se recolectará y se ofrecerá a los usuarios.
2. **Sencillez.** La información se presentará de manera que su capacidad sea comprendida y asimilada por la población.
3. **Focalización.** La información estará concentrada en transmitir los conceptos fundamentales relacionados con los procesos de toma de decisiones de los usuarios para la selección de EAPB y de Institución Prestadora de Servicios de Salud de la red con base en criterios de calidad.
4. **Validez y confiabilidad.** La información será válida en la medida en que efectivamente presente aspectos centrales de la calidad y confiable en cuanto mide calidad en todas las instancias en las cuales sea aplicada.
5. **Participación.** En el desarrollo e implementación de la información participarán de manera activa las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
6. **Eficiencia.** Debe recopilarse solamente la información que sea útil para la evaluación y mejoramiento de la calidad de la atención en salud y debe utilizarse la información que sea recopilada.

ARTÍCULO 48°.- DATOS PARA EL SOGCS. Las EAPB, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y los Prestadores de Servicios de Salud, están obligados a generar y suministrar los datos requeridos para el funcionamiento del SOGCS, de conformidad con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO.- El Ministerio de la Protección Social establecerá los indicadores de calidad del SOGCS que serán de obligatorio reporte por parte de las instituciones obligadas al cumplimiento del presente decreto.

TÍTULO VII -INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 49°.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DEL SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN. 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 de que trata el artículo 21 del presente decreto, correspondiendo a la Superintendencia Nacional de Salud, vigilar que las Entidades Territoriales de Salud ejerzan dichas funciones.

ARTÍCULO 50°.- AUDITORIA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD. Es responsabilidad de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, sin perjuicio de las competencias que le corresponden a la Superintendencia Nacional de Salud, adelantar las acciones de vigilancia, inspección y control sobre el desarrollo de los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en el

ámbito de sus respectivas jurisdicciones. Estas acciones podrán realizarse simultáneamente con las visitas de habilitación.

Por su parte, la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá la vigilancia, inspección y control sobre el desarrollo de los procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad por parte de las EAPB y de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Para tales efectos, tanto la Superintendencia Nacional de Salud como las Entidades Departamentales y Distritales de Salud podrán realizar visitas de inspección y solicitar la documentación e informes que estimen pertinentes.

En caso de incumplimiento, las entidades competentes adelantarán las acciones correspondientes y aplicarán las sanciones pertinentes, contempladas en la ley, previo cumplimiento del debido proceso.

ARTÍCULO 51°.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DEL SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN. Para efectos de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Acreditación, la Superintendencia Nacional de Salud diseñará y aplicará los procedimientos de evaluación y supervisión técnica, necesarios para realizar el seguimiento del proceso de acreditación y velar por su transparencia.

ARTÍCULO 52°.- SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD. Las acciones de inspección, vigilancia y control del contenido, calidad y reporte de la información que conforma el Sistema de Información para la Calidad, estará a cargo de las Direcciones Departamentales y Distritales y de la Superintendencia Nacional de Salud en lo de sus competencias.

TITULO VIII - MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

ARTÍCULO 53°.- APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. El incumplimiento de lo establecido en el presente decreto, podrá generar la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en las normas legales, por parte de las Entidades Territoriales de Salud en el marco de sus competencias, con base en el tipo de servicio, el hecho que origina el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto y su incidencia sobre la salud individual y colectiva de las personas.

ARTÍCULO 54°.- SANCIONES. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde a las Entidades Territoriales de Salud, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar de acuerdo con lo previsto en el artículo 577 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

TÍTULO IX - DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 55°.- TRANSICIÓN. Todos los Prestadores de Servicios de Salud que al momento de entrar en vigencia el presente decreto estén prestando servicios de salud, tendrán el plazo que defina el Ministerio de la Protección Social para presentar el Formulario de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante la autoridad competente, fecha a partir de la cual caducarán los registros anteriores.

Si vencido el término señalado, no se ha efectuado la inscripción el prestador no podrá continuar la operación.

ARTÍCULO 56°.- ACTUALIZACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DEL SOGCS. El Ministerio de la Protección Social podrá ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS de acuerdo con los estudios y recomendaciones de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud.

ARTÍCULO 57°.- VIGENCIA Y DEROGATORIAS. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los Decretos 11 de 1997 y el Decreto 2309 de 2002.

-DECRETO 1164 DE 2002

INTRODUCCION

El manejo integral de los residuos hospitalarios se ha constituido en una de las prioridades del Programa de Calidad de Vida Urbana y del Plan Nacional para el impulso de la Política de Residuos del Ministerio del Medio Ambiente, dirigido a formular Programas de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios, con el propósito de prevenir, mitigar y compensar los impactos ambientales y sanitarios. Así mismo, el Plan Nacional de Salud Ambiental (Planasa) del Ministerio de Salud, en este aspecto, está orientado a desarrollar Planes de Acción Sectorial para minimizar los factores de riesgo a la salud de nuestros habitantes. Actualmente un porcentaje significativo de los residuos generados en los servicios de salud y similares, especialmente en las salas de atención de enfermedades infectocontagiosas, salas de emergencia, laboratorios clínicos, bancos de sangre, salas de maternidad, cirugía, morgues, radiología, entre otros, son peligrosos por su carácter infeccioso, reactivo, radiactivo inflamable. De acuerdo con los estudios realizados, 40% aproximadamente presenta características infecciosas pero debido a su inadecuado manejo, el 60% restante se contamina, incrementando los costos de tratamiento, los impactos y los riesgos sanitarios y ambientales.

Así mismo, con base en el número de camas¹, se ha estimado que en Colombia únicamente en los hospitales de nivel 1, 2 y 3, sin contar las instituciones privadas se generan aproximadamente 8.500 toneladas por año de residuos hospitalarios y similares², que siendo estos, agentes causantes de enfermedades virales como hepatitis B o C, entre otras, generan riesgo para los trabajadores de la salud y para quienes manejan los residuos dentro y fuera del establecimiento del generador.

En virtud de lo anterior, en el marco de la Agenda Interministerial suscrita entre el Ministerio del Medio Ambiente y el Ministerio de Salud, se viene ejecutando el programa Nacional para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios con tres componentes fundamentales: el primero, lo constituye el desarrollo del Decreto 2676 de 2000, instrumento reglamentario que establece responsabilidades compartidas para la gestión integral de los residuos hospitalarios: al sector de la

salud y generador de residuos similares en cuanto a la planificación de la gestión interna, a las empresas de servicio público especial en relación con la planificación de la gestión externa y a las autoridades ambientales y sanitarias, las cuales deben desarrollar un trabajo articulado y armónico en lo que se refiere a la evaluación, seguimiento y monitoreo de las obligaciones establecidas al sector regulado.

El segundo componente del programa está enfocado al desarrollo de un permanente proceso de divulgación y capacitación dirigido al sector regulado y a las autoridades ambientales y sanitarias competentes de todas las regiones del país con el fin de promover la implementación de la norma a partir del conocimiento de los procedimientos técnicos y de gestión para el diseño y puesta en marcha de los planes de gestión interna y externa de manejo de residuos hospitalarios.

El tercer componente del programa está representado en el presente Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares en Colombia- MPGIRH, que ha sido ajustado a las condiciones reales del sistema de salud de nuestro país, a partir de su aplicación y retroalimentación en proyectos piloto de gestión interna, constituyéndose en el soporte técnico para el cabal desarrollo de los lineamientos y obligaciones establecidas en Decreto 2676 de 2000.

El ámbito de aplicación del manual se extiende a todas las personas naturales o jurídicas que en el desarrollo de sus actividades generen residuos hospitalarios y similares y a aquellas que realicen su manejo tratamiento y disposición final. Así mismo, incluye las definiciones y conceptos básicos aplicables a la gestión integral, la clasificación de estos desechos, como base para su adecuada gestión, y la descripción detallada de los aspectos a tener en cuenta para el desarrollo de los planes de gestión interna y externa. En este sentido, en cuanto a los planes de gestión interna, el manual incluye los aspectos a tener en cuenta para realizar el diagnóstico ambiental y sanitario, para formular el compromiso institucional, para el diseño del plan de gestión propiamente dicho con la estructura funcional, la asignación de responsabilidades, los mecanismos de coordinación, la identificación y gestión de recursos y la puesta en marcha. Así mismo incluye los procedimientos operativos que garantizan la sostenibilidad del Plan bajo un enfoque de mejoramiento continuo, es decir, establece la necesidad entre otros, de desarrollar programas educativos, la segregación en la fuente, el establecimiento de rutas, los sistemas de almacenamiento, el establecimiento de indicadores y la implementación de programas de producción más limpia. Cabe destacar el esfuerzo realizado para lograr una estandarización de colores para el manejo de los residuos del nivel interno y externo a partir de las condiciones económicas existentes en Colombia.

De otra parte, el manual describe las diferentes tecnologías para la desactivación de los residuos hospitalarios, de acuerdo con el tipo de residuo a tratar, así como las recomendaciones para seleccionar e implementar el sistema de tratamiento más apropiado. Igualmente incluye los estándares máximos permisibles para los residuos infecciosos tratados.

En otro ámbito, el documento incluye las recomendaciones para poner en marcha el programa de seguridad industrial, higiene ocupacional y un plan de contingencia, con las medidas de respuesta a situaciones eventuales de emergencia.

El manual continúa con el programa de monitoreo y seguimiento del componente interno que incluye recomendaciones para calcular y analizar los indicadores de gestión interna y externa, a partir de la recolección de información en los formularios RH1 y RHPS, sin lo cual no será posible la evaluación y el establecimiento de las medidas de mejoramiento.

En relación con el Componente Externo del Plan de Gestión Integral, que deben realizar las empresas de servicio público especial de aseo, el documento incluye los parámetros para elaborar el diagnóstico ambiental y sanitario, para el diseño y ejecución de los programas de educación y formación, para la estructuración de los componentes del servicio especial de aseo. De otra parte se establecen los lineamientos para el diseño y puesta en marcha del plan de contingencia, del programa de monitoreo y de los programas de producción más limpia con un enfoque de mejoramiento continuo. Resumiendo, el propósito del presente Manual es proveer a las Instituciones Prestadoras de Salud IPS a los demás generadores de residuos hospitalarios y similares, y a los prestadores del servicio especial para el manejo, tratamiento y disposición final, los procedimientos, procesos y actividades necesarios para el desarrollo de la gestión integral de residuos hospitalarios. Así mismo aporta a las autoridades ambientales y sanitarias pertinentes, las pautas para la evaluación, seguimiento y monitoreo ambiental y sanitario.

Por lo anterior, en conjunto con los demás componentes del Programa Nacional de Gestión Integral de Residuos Hospitalario, este documento técnico se constituye en el fundamento para lograr un cambio trascendental en la cultura y formas tradicionales relativas al manejo de estos residuos en Colombia, dirigido a la inversión en prevención para evitar gastar en la cura de nuestros problemas, como una importante contribución al mejoramiento de las condiciones ambientales, sanitarias y de la calidad de vida de nuestros habitantes.

1. ALCANCE

El presente documento es aplicable a todas las personas naturales o jurídicas que presten servicios de salud a humanos y/o animales e igualmente a las que generen, identifiquen, separen, desactiven, empaquen, recolecten, transporten, almacenen, manejen, aprovechen, recuperen, transformen, traten y/o dispongan finalmente los residuos hospitalarios y similares en desarrollo de las actividades, manejo e instalaciones relacionadas con:

- La prestación de servicios de salud, incluidas las acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
- Consultorios Todo generador de residuos hospitalarios y similares, diseñará y ejecutará un Plan para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares (PGIRH) componente interno, con base en los procedimientos, procesos, actividades y estándares contenidos en este manual. Cuando el generador realiza la gestión externa (transporte, tratamiento y disposición final),

deberá ejecutar el PGIRHS componente interno y externo y obtener las autorizaciones, permisos, y licencias ambientales pertinentes.

2. OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer los procedimientos, procesos y actividades para la gestión integral de residuos hospitalarios y similares, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 2676 de 2000.

3. DEFINICIONES

En la aplicación del presente manual se tendrán en cuenta además de las definiciones establecidas en el Decreto 2676 de 2000, las siguientes:

Sistema: Es el conjunto coordinado de componentes y elementos que actúan articuladamente cumpliendo una función específica.

Gestión: Es un conjunto de los métodos, procedimientos y acciones desarrollados por la Gerencia, Dirección o Administración del generador de residuos hospitalarios y similares, sean estas personas naturales y jurídicas y por los prestadores del servicio de desactivación y del servicio público especial de aseo, para garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente sobre residuos hospitalarios y similares.

Gestión integral: Es el manejo que implica la cobertura y planeación de todas las actividades relacionadas con la gestión de los residuos hospitalarios y similares desde su generación hasta su disposición final.

Generador: Es la persona natural o jurídica que produce residuos hospitalarios y similares en desarrollo de las actividades, manejo e instalaciones relacionadas con la prestación de servicios de salud, incluidas las acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación; la docencia e investigación con organismos vivos o con cadáveres; los bioterios y laboratorios de biotecnología; los cementerios, morgues, funerarias y hornos crematorios; los consultorios, clínicas, farmacias, centros de pigmentación y/o tatuajes, laboratorios veterinarios, centros de zoonosis, zoológicos, laboratorios farmacéuticos y de producción de dispositivos médicos.

Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares –MPGIRH: Es el documento expedido por los Ministerios del Medio Ambiente y Salud, mediante el cual se establecen los procedimientos, procesos, actividades y estándares de microorganismos que deben adoptarse y realizarse en los componentes interno y externo de la gestión de los residuos provenientes del generador.

Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares PGIRH: Es el documento diseñado por los generadores, los prestadores del servicio de desactivación y especial de aseo, el cual contiene de una manera organizada y coherente las actividades necesarias que garantizan la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares, de acuerdo con los lineamientos del presente manual. **Prestadores del servicio público especial de aseo:** Son las personas naturales o jurídicas encargadas de la prestación del Servicio Público Especial de Aseo para residuos hospitalarios peligrosos, el cual incluye entre otras, las actividades de recolección, transporte, aprovechamiento, tratamiento y disposición final de los mismos, mediante la utilización de la tecnología

apropiada, a la frecuencia requerida y con observancia de los procedimientos establecidos por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud, de acuerdo con sus competencias, con el fin de efectuar la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles en beneficio de los usuarios de tal forma que se garantice la salud pública y la preservación del medio ambiente.

Prestadores del servicio de desactivación: Son las personas naturales o jurídicas que prestan el servicio de desactivación dentro de las instalaciones del generador, o fuera de él, mediante técnicas que aseguren los estándares de desinfección establecidos por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud de conformidad con sus competencias.

Residuos hospitalarios y similares: son las sustancias, materiales o subproductos sólidos, líquidos o gaseosos, generados por una tarea productiva resultante de la actividad ejercida por el generador. De conformidad con la clasificación establecida en el Decreto 2676 de 2000.

4. CLASIFICACION DE LOS RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES

4.1. RESIDUOS NO PELIGROSOS

Son aquellos producidos por el generador en cualquier lugar y en desarrollo de su actividad, que no presentan riesgo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Vale la pena aclarar que cualquier residuo hospitalario no peligroso sobre el que se presuma el haber estado en contacto con residuos peligrosos debe ser tratado como tal. Los residuos no peligrosos se clasifican en:

4.1.1. Biodegradables

Son aquellos restos químicos o naturales que se descomponen fácilmente en el ambiente. En estos restos se encuentran los vegetales, residuos alimenticios no infectados, papel higiénico, papeles no aptos para reciclaje, jabones y detergentes biodegradables, madera y otros residuos que puedan ser transformados fácilmente en materia orgánica.

4.1.2. Reciclables

Son aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Entre estos residuos se encuentran: algunos papeles y plásticos, chatarra, vidrio, telas, radiografías, partes y equipos obsoletos o en desuso, entre otros.

4.1.3. Inertes

Son aquellos que no se descomponen ni se transforman en materia prima y su degradación natural requiere grandes períodos de tiempo. Entre estos se encuentran: el icopor, algunos tipos de papel como el papel carbón y algunos plásticos.

4.1.4. Ordinarios o comunes

Son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades. Estos residuos se generan en oficinas, pasillos, áreas comunes, cafeterías, salas de espera, auditorios y en general en todos los sitios del establecimiento del generador.

4.2. RESIDUOS PELIGROSOS

Son aquellos residuos producidos por el generador con alguna de las siguientes características: infecciosos, combustibles, inflamables, explosivos, reactivos, radiactivos, volátiles, corrosivos y/o tóxicos; los cuales pueden causar daño a la salud humana y/o al medio ambiente. Así mismo se consideran peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.

Se clasifican en:

4.2.1. Residuos Infecciosos o de Riesgo Biológico

Son aquellos que contienen microorganismos patógenos tales como bacterias, parásitos, virus, hongos, virus oncogénicos y recombinantes como sus toxinas, con el suficiente grado de virulencia y concentración que pueda producir una enfermedad infecciosa en huéspedes susceptibles.

Todo residuo hospitalario y similar que se sospeche haya sido mezclado con residuos infecciosos (incluyendo restos de alimentos parcialmente consumidos o sin consumir que han tenido contacto con pacientes considerados de alto riesgo) o genere dudas en su clasificación, debe ser tratado como tal.

Los residuos infecciosos o de riesgo biológico se clasifican en:

-Biosanitarios

Son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados durante la ejecución de los procedimientos asistenciales que tienen contacto con materia orgánica, sangre o fluidos corporales del paciente humano o animal tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, drenes, vendajes, mechas, guantes, bolsas para transfusiones sanguíneas, catéteres, sondas, material de laboratorio como tubos capilares y de ensayo, medios de cultivo, láminas porta objetos y cubre objetos, laminillas, sistemas cerrados y sellados de drenajes, ropas desechables, toallas higiénicas, pañales o cualquier otro elemento desechable que la tecnología médica introduzca para los fines previstos en el presente numeral.

-Anatomopatológicos

Son los provenientes de restos humanos, muestras para análisis, incluyendo biopsias, tejidos orgánicos amputados, partes y fluidos corporales, que se remueven durante necropsias, cirugías u otros procedimientos, tales como placentas, restos de exhumaciones entre otros.

-Cortopunzantes

Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden dar o rigen a un accidente percutáneo infeccioso. Dentro de estos se encuentran: limas, lancetas, cuchillas, agujas, restos de ampollitas, pipetas, láminas de bisturí o vidrio, y cualquier otro elemento que por sus características cortopunzantes pueda lesionar y ocasionar un riesgo infeccioso.

4.2.2. Residuos Químicos

Son los restos de sustancias químicas y sus empaques o cualquier otro residuo contaminado con estos, los cuales, dependiendo de su concentración y tiempo de exposición tienen el potencial para causar la muerte, lesiones graves o efectos adversos a la salud y el medio ambiente. Se pueden clasificar en:

-Fármacos parcialmente consumidos, vencidos y/o deteriorados

Son aquellos medicamentos vencidos, deteriorados y/o excedentes de sustancias que han sido empleadas en cualquier tipo de procedimiento, dentro de los cuales se incluyen los residuos producidos en laboratorios farmacéuticos y dispositivos médicos que no cumplen los estándares de calidad, incluyendo sus empaques.

Los residuos de fármacos, ya sean de bajo, mediano o alto riesgo, de acuerdo con la clasificación del anexo 2, pueden ser tratados por medio de la incineración dada su efectividad y seguridad sin embargo en el citado anexo se consideran viables otras alternativas de tratamiento y disposición final.

Respecto a los empaques y envases que no hayan estado en contacto directo con los residuos de fármacos, podrán ser reciclados previa inutilización de los mismos, con el fin de garantizar que estos residuos no lleguen al mercado negro.

-Residuos de Citotóxicos

Son los excedentes de fármacos provenientes de tratamientos oncológicos y elementos utilizados en su aplicación tales como: jeringas, guantes, frascos, batas, bolsas de papel absorbente y demás material usado en la aplicación del fármaco.

-Metales Pesados

Son objetos, elementos o restos de estos en desuso, contaminados o que contengan metales pesados como: Plomo, Cromo, Cadmio, Antimonio, Bario, Níquel, Estaño, Vanadio, Zinc, Mercurio. Este último procedente del servicio de odontología en procesos de retiro o preparación de amalgamas, por rompimiento de termómetros y demás accidentes de trabajo en los que esté presente el mercurio.

-Reactivos

Son aquellos que por sí solos y en condiciones normales, al mezclarse o al entrar en contacto con otros elementos, compuestos, sustancias o residuos, generan gases, vapores, humos tóxicos, explosión o reaccionan térmicamente colocando en riesgo la salud humana o el medio ambiente. Incluyen líquidos de revelado y fijado, de laboratorios, medios de contraste, reactivos de diagnóstico in vitro y de bancos de sangre.

4.2.3. Residuos Radiactivos

Son sustancias emisoras de energía predecible y continua en forma alfa, beta o de fotones, cuya interacción con materia puede dar lugar a rayos X y neutrones.

Debe entenderse que estos residuos contienen o están contaminados por radionúclidos en concentraciones o actividades superiores a los niveles de exención establecidos por la autoridad competente para el control del material radiactivo, y para los cuales no se prevé ningún uso.

Esos materiales se originan en el uso de fuentes radiactivas adscritas a una práctica y se retienen con la intención de restringir las tasas de emisión a la biosfera, independientemente de su estado físico.

5. ALGUNAS ENFERMEDADES ASOCIADAS A LA INADECUADA GESTION DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES

A continuación se presentan algunas de las enfermedades asociadas a la gestión inadecuada de los residuos hospitalarios y similares, de forma simplificada y esquemática.

6. GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES - GIRHS

La gestión integral, implica la planeación y cobertura de las actividades relacionadas con la gestión de los residuos hospitalarios y similares desde la generación hasta su disposición final. La gestión integral incluye los aspectos de generación, segregación, movimiento interno, almacenamiento intermedio y/o central, desactivación, (gestión interna), recolección, transporte, tratamiento y/o disposición final.

El manejo de residuos hospitalarios y similares, se rige por los principios básicos de bioseguridad, gestión integral, minimización en la generación, cultura de la no basura, precaución y prevención, determinados en el Decreto 2676 de 2000.

6.1. SISTEMA DE GESTION INTEGRAL PARA EL MANEJO DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES

El Sistema de Gestión Integral para el manejo de residuos hospitalarios y similares, se entiende como el conjunto coordinado de personas, equipos, materiales, insumos, suministros, normatividad específica vigente, plan, programas, actividades y recursos económicos, los cuales permiten el manejo adecuado de los residuos por los generadores y prestadores del servicio de desactivación y público especial de aseo. En el componente ambiental el Sistema de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se integra al Sistema Nacional Ambiental.

El sistema involucra aspectos de planificación, diseño, ejecución, operación, mantenimiento, administración, vigilancia, control e información y se inicia con un diagnóstico situacional y un real compromiso de los generadores y prestadores de servicios.

6.2. Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares - PGIRH

Los generadores, prestadores del servicio de desactivación y prestadores del servicio especial de aseo de residuos hospitalarios y similares, diseñarán e implementarán el PGIRH de acuerdo con las actividades que desarrollen, teniendo como punto de partida su compromiso institucional de carácter sanitario y ambiental, el cual debe ser: real, claro, con propuestas de mejoramiento continuo de los procesos y orientado a la minimización de riesgos para la salud y el medio ambiente. El compromiso debe responder claramente a las preguntas qué, cómo, cuándo, dónde, por qué, para qué y con quién. El plan debe contener los aspectos contemplados en este manual.

La planeación se inicia con el diagnóstico del establecimiento generador, para identificar los aspectos que no presentan conformidad con la normatividad ambiental y sanitaria vigente y establecer de esta manera los ajustes y medidas correctivas pertinentes. El Plan para la gestión integral de residuos hospitalarios y similares debe enfocarse a diseñar e implementar buenas prácticas de gestión orientadas a la prevención de los efectos perjudiciales para la salud y el

ambiente por el inadecuado manejo de los residuos, al igual que al mejoramiento en la gestión.

La gestión debe orientarse a minimizar la generación de residuos, mediante la utilización de insumos y procedimientos con menos aportes a la corriente de residuos y una adecuada segregación para minimizar la cantidad de residuos peligrosos. Adicional con lo anterior se realizará el aprovechamiento cuando sea técnica, ambiental y sanitariamente viable.

Los generadores, prestadores del servicio de desactivación y los prestadores del servicio público especial de aseo, responderán por los efectos ocasionados en el manejo inadecuado de los residuos hospitalarios y similares en los términos establecidos en la Ley 430 de 1998 y el Decreto 2676 de 2000 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

El Plan para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares - PGIRH, se estructurará con base en dos componentes generales: componente gestión interna y componente gestión externa.

7. GESTION INTERNA

La gestión interna consiste en la planeación e implementación articulada de todas y cada una de las actividades realizadas en el interior de la entidad generadora de residuos hospitalarios y similares, con base en este manual; incluyendo las actividades de generación, segregación en la fuente, desactivación, movimiento interno, almacenamiento y entrega de los residuos al prestador del servicio especial de aseo, sustentándose en criterios técnicos, económicos, sanitarios y ambientales; asignando recursos, responsabilidades y garantizando, mediante un programa de vigilancia y control el cumplimiento del Plan.

7.2. PLAN DE GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES – PGIRH - COMPONENTE INTERNO El PGIRH – componente interno, debe contemplar además del compromiso institucional y la conformación del Grupo Administrativo, los siguientes programas y actividades:

7.2.1 ELABORAR EL DIAGNOSTICO SITUACIONAL AMBIENTAL Y SANITARIO La elaboración del PGIRH – componente interno parte de realizar el diagnóstico ambiental y sanitario del manejo de los residuos hospitalarios y similares, frente al cumplimiento de la normatividad vigente sobre los diferentes temas.

En el diagnóstico se debe efectuar la caracterización cualitativa y cuantitativa de los residuos generados en las diferentes secciones de la Institución, clasificándolos conforme a lo dispuesto en el Decreto 2676 de 2000 y este Manual. El diagnóstico incluirá la evaluación de los vertimientos líquidos al alcantarillado municipal, las emisiones atmosféricas, las tecnologías implicadas en la gestión de residuos, al igual que su capacidad de respuesta ante situaciones de emergencia.

Una vez identificadas las fuentes de generación de residuos, se procede a estimar las cantidades y el tipo de residuos, efectuando su registro en el formulario RH1 presentado en el Anexo 1 de este Manual, siendo conveniente referenciar los sitios de 7.2.3. SEGREGACION EN LA FUENTE

La segregación en la fuente es la base fundamental de la adecuada gestión de residuos y consiste en la separación selectiva inicial de los residuos procedentes de cada una de las fuentes determinadas, dándose inicio a una cadena de actividades y procesos cuya eficacia depende de la adecuada clasificación inicial de los residuos.

Para la correcta segregación de los residuos se ubicarán los recipientes en cada una de las áreas y servicios de la institución, en las cantidades necesarias de acuerdo con el tipo y cantidad de residuos generados. Los recipientes utilizados deben cumplir con las especificaciones de este Manual.

-Servicios de atención y unidades de apoyo En las salas de cirugía, cardiología, pediatría, gineco-obstetricia, gastroenterología, urgencias, odontología, urología, hospitalización de pacientes infectados o de cirugías o con heridas, terapia respiratoria, diálisis, quimioterapia, salas de cuidados intermedios e intensivos o de aislados, urgencias, patología, curaciones, investigación, laboratorios clínico y de genética, bancos de sangre, toma de muestras, consulta externa, morgue, unidades de apoyo como lavandería, centrales de enfermería, vacunación y todos los demás donde se desarrollen procedimientos invasivos o actividades similares, se utilizan recipientes para residuos peligrosos y no peligrosos según la clasificación establecida en el Decreto 2676 de 2000 y en este manual. En servicios de consulta externa donde no se generan residuos infecciosos como terapias de lenguaje y física, fisioterapia, psiquiatría, psicología, promoción y prevención, nutrición, medicina deportiva, así mismo para algunas hospitalizaciones asociadas con ellas; se utilizan recipientes para residuos no peligrosos.

Los residuos de amalgamas y cortopunzantes se disponen en recipientes especiales como se precisará en este capítulo.

-Áreas administrativas

Los residuos generados en oficinas, auditorios, salas de espera, pasillos y similares son considerados residuos no peligrosos comunes y en algunos casos reciclables, por tanto pueden ser tratados como tales.

-Áreas externas (Jardines)

Básicamente allí se generan residuos biodegradables como: hojas y flores de árboles, residuos de corte de césped, poda de árboles, barrido de zonas comunes, entre otros. Se pueden someter a compostaje para obtener un material útil para la adecuación de suelos, el cual puede utilizarse en el mismo jardín.

-Servicio farmacéutico

Los residuos de fármacos parcialmente consumidos, vencidos y/o deteriorados, incluyendo sus empaques y presentaciones, deben tener un manejo adecuado y responsable, de conformidad con el Decreto 2676/2000 y los procedimientos establecidos en este Manual.

Respecto a los empaques y envases que no hayan estado en contacto directo con los residuos de fármacos, podrán ser reciclados previa inutilización de los mismos, con el fin de garantizar que estos residuos no lleguen al mercado ilegal.

Estos residuos deben ser tratados según lo plasmado en el apéndice del presente manual.

Otros residuos de tipo químico Es preferible manejarlos en sus propios envases, empaques y recipientes, atendiendo las instrucciones dadas en sus etiquetas y fichas de seguridad, las cuales serán suministradas por los proveedores, cuidando de no mezclarlos cuando sean incompatibles o causen reacción entre sí. Se debe consultar normas de seguridad industrial y salud ocupacional en estos casos.

-Los residuos Radiactivos

Los residuos radiactivos deben clasificarse y segregarse en el mismo lugar de generación e inmediatamente se producen, para facilitar el siguiente acondicionamiento. Deben segregarse tanto los sólidos como los líquidos, de forma diferenciada y en recipientes diferentes de los residuos comunes.

Los recipientes para la segregación, colección y almacenamiento de los residuos radiactivos deben ser adecuados a las características físicas, químicas, biológicas y radiológicas de los productos que contendrán, y deben mantener su integridad para evitar el escape de sustancias radiactivas. La contaminación superficial externa de esos recipientes debe ser inferior a 4 Bq/cm² para emisores gamma y beta y a 0.4

Bq/cm² para emisores alfa, medidos en una superficie de 300 cm².

Los residuos radiactivos sólidos compactables/combustibles deben ser recogidos en bolsas plásticas reforzadas y transparentes que permitan observar el contenido. Para su almacenamiento se recomienda la introducción de las bolsas en tanques plásticos.

Los no compactables (vidrio, agujas, metal) se deben recolectar en envases o recipientes rígidos con cierre.

Se recomienda utilizar en la recolección de los residuos radiactivos sólidos cestos accionados por pedales y con bolsa plástica en su interior, en las áreas de trabajo.

Utilizar Recipientes Separados E IDENTIFICADOS, Acordes con el Código de Colores Estandarizado.

En todas las áreas del establecimiento generador se instalarán recipientes para el depósito inicial de residuos. Algunos recipientes son desechables y otros reutilizables, todos deben estar perfectamente identificados y marcados, del color correspondiente a la clase de residuos que se va a depositar en ellos.

Se ha evidenciado la necesidad de adoptar un código único de colores que permita unificar la segregación y presentación de las diferentes clases de residuos, para facilitar su adecuada gestión.

Es así como en este Manual se adopta una gama básica de cuatro colores, para identificar los recipientes como se establece más adelante. No obstante lo anterior, quienes adicional a los colores básicos utilicen una gama más amplia complementaria lo pueden hacer.

El Código de colores debe implementarse tanto para los recipientes rígidos reutilizables como para las bolsas y recipientes desechables.

A excepción de los recipientes para residuos biodegradables y ordinarios, los demás recipientes tanto retornables como las bolsas deberán ser rotulados como se indica más adelante en este manual.

En el siguiente cuadro se clasifican los residuos y se determina el color de la bolsa y recipientes, con sus respectivos rótulos.

-Cuadro 2. Clasificación de los residuos, color de recipientes y rótulos respectivos

CLASE RESIDUO CONTENIDO BASICO COLOR ETIQUETA

Características de los recipientes reutilizables

Los recipientes utilizados para el almacenamiento de residuos hospitalarios y similares, deben tener como mínimo las siguientes características:

- Livianos, de tamaño que permita almacenar entre recolecciones. La forma ideal puede ser de tronco cilíndrico, resistente a los golpes, sin aristas internas, provisto de asas que faciliten el manejo durante la recolección.
- Construidos en material rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión como el plástico
- Dotados de tapa con buen ajuste, bordes redondeados y boca ancha para facilitar su vaciado.
- Construidos en forma tal que estando cerrados o tapados, no permitan la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo.
- Capacidad de acuerdo con lo que establezca el PGIRH de cada generador.
- Ceñido al Código de colores estandarizado. Iniciando la gestión y por un término no mayor a un (1) un año, el generador podrá utilizar recipientes de cualquier color, siempre y cuando la bolsa de color estandarizado cubra la mitad del exterior del recipiente y se encuentre perfectamente señalado junto al recipiente el tipo de residuos que allí se maneja.
- Los recipientes deben ir rotulados con el nombre del departamento, área o servicio al que pertenecen, el residuo que contienen y los símbolos internacionales. No obstante, los generadores que en su primer año se encuentren utilizando recipientes de colores no estandarizados, podrán obviar el símbolo internacional.

Los residuos anatomopatológicos, de animales, biosanitarios y cortopunzantes serán empacados en bolsas rojas desechables y/o de material que permita su desactivación o tratamiento, asegurando que en su constitución no contenga PVC u otro material que posea átomos de cloro en su estructura química.

Los recipientes reutilizables y contenedores de bolsas desechables deben ser lavados por el generador con una frecuencia igual a la de recolección, desinfectados y secados según recomendaciones del Grupo Administrativo, permitiendo su uso en condiciones sanitarias.

Los recipientes para residuos infecciosos deben ser del tipo tapa y pedal.

Características de las bolsas desechables

- La resistencia de las bolsas debe soportar la tensión ejercida por los residuos contenidos y por su manipulación.

- El material plástico de las bolsas para residuos infecciosos, debe ser polietileno de alta densidad, o el material que se determine necesario para la desactivación o el tratamiento de estos residuos.
- El peso individual de la bolsa con los residuos no debe exceder los 8 kg.
- La resistencia de cada una de las bolsas no debe ser inferior a 20 kg.
- Los colores de bolsas seguirán el código establecido, serán de alta densidad y calibre mínimo de 1.4 para bolsas pequeñas y de 1.6 milésimas de pulgada para bolsas grandes, suficiente para evitar el derrame durante el almacenamiento en el lugar de generación, recolección, movimiento interno, almacenamiento central y disposición final de los residuos que contengan.

Recipientes para residuos cortopunzantes

Los recipientes para residuos cortopunzantes son desechables y deben tener las siguientes características:

- Rígidos, en polipropileno de alta densidad u otro polímero que no contenga P.V.C.
- Resistentes a ruptura y perforación por elementos cortopunzantes.
- Con tapa ajustable o de rosca, de boca angosta, de tal forma que al cerrarse quede completamente hermético.
- Rotulados de acuerdo con la clase de residuo.
- Livianos y de capacidad no mayor a 2 litros.
- Tener una resistencia a punción cortadura superior a 12,5 newton
- Desechables y de paredes gruesas

Todos los recipientes que contengan residuos cortopunzantes deben rotularse de la siguiente forma:

Cuando la hermeticidad del recipiente no pueda ser asegurada, deberá emplearse una solución de peróxido de hidrógeno al 28%.

No obstante lo anterior, el generador podrá seleccionar otro tipo de recipientes que cumplan con las características anteriormente relacionadas en este numeral.

-Recipientes para el reciclaje

El generador debe utilizar recipientes que faciliten la selección, almacenamiento y manipulación de estos residuos, asegurando que una vez clasificados no se mezclen nuevamente en el proceso de recolección.

7.2.4 DESACTIVACION DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES

Los residuos infecciosos biosanitarios, cortopunzantes y de animales, pueden ser llevados a rellenos sanitarios previa desactivación de alta eficiencia (esterilización) o incinerados en plantas para este fin, los residuos anatomopatológicos y de animales contaminados deben ser desactivados mediante desactivación química de conformidad con el Decreto 2676/00.

7.2.4.1. Desactivación de alta eficiencia:

Desactivación mediante autoclave de calor húmedo

El vapor saturado actúa como transportador de energía y su poder calórico penetra en los residuos causando la destrucción de los microorganismos patógenos contenidos en los residuos biosanitarios. Sin embargo, los residuos con grasa y materia orgánica voluminosa actúan como barreras obstaculizando el proceso de desinfección, razón por la cual este método no es eficiente para la

desinfección de residuos anatomopatológicos y de animales, siendo adecuado para la desactivación de residuos biosanitarios, cortopunzantes y algunos residuos líquidos excepto sangre.

La desactivación debe hacerse a presión de vapor, temperatura y tiempo de residencia que aseguren la eliminación de todos los microorganismos patógenos, garantizando el cumplimiento de los estándares de desinfección establecidos en este Manual. El nivel pleno de funcionamiento se alcanza cuando la temperatura es homogénea en todos los sitios de la carga.

Siempre que este método sea utilizado con residuos cortopunzantes, estos deben ser triturados antes de ser enviados al relleno sanitario. Este tipo de residuos podrá ser reciclado en plantas de fundición de metales.

Desactivación por calor seco

Este proceso utiliza altas temperaturas y tiempos de residencia que aseguran la eliminación de microorganismos patógenos. En el llamado Autoclave de calor seco se utiliza aire seco a 180°C, sometiendo los residuos a tiempos de hasta dos horas. Con este tipo de tecnología no se pueden desinfectar los residuos de papeles, textiles o que posean sustancias alcalinas, o grasas entre otras, es decir aquellos que se quemen, volatilicen o licuen a dichas temperaturas.

Siempre que este método sea utilizado con residuos cortopunzantes, deben ser triturados antes de ser enviados al relleno sanitario.

Este proceso no es recomendable para residuos anatomopatológicos y de animales.

Desactivación por microondas

Destruye microorganismos por el aumento de temperatura dentro de la masa de residuos, es un proceso relativamente nuevo. Es importante aclarar que no todas las unidades que existen en el mercado sirven para todos los residuos infecciosos; razón por la cual a la hora de adquirir esta tecnología es necesario diferenciar la convencional utilizada en alimentos, de la tecnología de microondas que sirve para los residuos infecciosos.

Siempre que este método sea utilizado con residuos cortopunzantes, deben ser triturados antes de ser enviados al relleno sanitario.

Este proceso no es recomendable para residuos anatomopatológicos y de animales.

Desactivación mediante el uso de gases Es posible la utilización de gases desinfectantes para la desactivación de residuos, pero los riesgos asociados a su uso no han permitido popularizar esta técnica, la cual requiere equipos y procedimientos especiales.

7.2.4.2. Métodos de desactivación de baja eficiencia

Para realizar la manipulación segura de los residuos que vayan a ser enviados a una planta de tratamiento de residuos peligrosos, deben desinfectarse previamente con técnicas de baja eficiencia de tal forma que neutralicen o desactiven sus características infecciosas, utilizando técnicas y procedimientos tales como:

Desactivación química

Es la desinfección que se hace mediante el uso de germicidas tales como amonios cuaternarios, formaldehído, glutaraldehído, yodóforos, yodopovidona, peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio y calcio, entre otros, en condiciones que no causen afectación negativa al medio ambiente y la salud humana. Es importante tener en cuenta que todos los germicidas en presencia de materia orgánica reaccionan químicamente perdiendo eficacia, debido primordialmente a su consumo en la oxidación de todo tipo de materia orgánica y mineral presente. Estos métodos son aplicables a materiales sólidos y compactos que requieran desinfección de superficie como los cortopunzantes, espéculos y material plástico o metálico desechable utilizado en procedimientos de tipo invasivo. Los protocolos de desinfección forman parte del PGIRH y serán conocidos ampliamente por el personal que cumple esta función.

Usualmente se recomienda utilizar hipocloritos en solución acuosa en concentraciones no menores de 5.000 ppm para desinfección de residuos. En desinfección de residuos que posteriormente serán enviados a incineración no debe ser utilizado el hipoclorito de sodio ni de calcio. El formaldehído puede ser utilizado a una concentración de gas en el agua de 370 g/litro.

Para los residuos cortopunzantes se estipula que las agujas deben introducirse en el recipiente sin reenfundar, las fundas o caperuzas de protección se arrojan en el recipiente con bolsa verde o gris siempre y cuando no se encuentren contaminadas de sangre u otro fluido corporal.

El recipiente debe sólo llenarse hasta sus $\frac{3}{4}$ partes, en ese momento se agrega una solución desinfectante, como peróxido de hidrógeno al 20 a 30 %, se deja actuar no menos de 20 minutos para desactivar los residuos, luego se vacía el líquido en lavamanos o lavaderos, se sella el recipiente, introduciéndolo en bolsa roja rotulada como material cortopunzante, se cierra, marca y luego se lleva al almacenamiento para recolección externa.

Este procedimiento previo de desinfección podrá no llevarse a cabo en los siguientes casos:

- Cuando el residuo sea trasladado a una planta de tratamiento ubicada dentro del mismo municipio y los recipientes contenedores sean completamente herméticos y resistentes a rupturas por golpe.
- Cuando la desactivación de alta eficiencia se realice dentro de las instalaciones del generador.

Los lugares donde se manejen residuos infecciosos deben ser descontaminados ambiental y sanitariamente, utilizando desinfectantes tales como flor de azufre, peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio o calcio u otros.

Cuando se trate de residuos anatomopatológicos como placentas o cualquier otro que presente escurrimiento de líquidos corporales, deberán inmovilizarse mediante técnicas de congelamiento o utilización de sustancias que gelifiquen o solidifiquen el residuo de forma previa a su incineración o desactivación de alta eficiencia. El congelamiento no garantiza la desinfección del residuo pero sí previene la proliferación de microorganismos.

Dado que el cloro es uno de los precursores en la formación de agentes altamente tóxicos como las Dioxinas y Furanos, no se deben desinfectar con Hipocloritos los residuos que vayan a ser incinerados.

Uso del óxido de etileno:

Conforme al artículo 15 del Decreto 2676 de 2000 en un plazo no mayor a tres años todos los generadores de residuos hospitalarios y similares deberán suprimir el uso del óxido de etileno en mezclas con compuestos fluorocarbonados CFC3, por ser este último un agente agotador de la capa de ozono, al igual que suprimir el uso de óxido de etileno en sistemas que no sean automatizados por considerarse de alto riesgo para la salud humana y el medio ambiente. De igual manera deberán establecer procesos de verificación para la instalación de los equipos que manejen este agente esterilizante y procesos de monitorización periódica de su concentración en ambiente 4.

Para equipos de presión positiva se deberá proceder a realizar mínimo 4 recambios de aire (barrido) antes de su apertura.

Estándares máximos de microorganismos

Los procedimientos de desactivación y tratamiento de residuos hospitalarios y similares deberán generar un tipo de residuo que cumpla con los siguientes estándares o límites máximos de agentes microbiológicos, como requisito para poder disponerlos en rellenos sanitarios.

ND: No detectable.

La caracterización de estos parámetros se hará como mínimo sobre muestras de residuos correspondientes a 10% de los ciclos de uso del equipo al mes.

Residuos químicos mercuriales

En cuanto a los residuos químicos mercuriales, estos deben ser separados en dos:

- Residuos mercuriales de amalgamas
- Residuos mercuriales de termómetros.

Los primeros pueden ser aprovechados previo tratamiento o pueden ser introducidos en glicerina, aceite mineral o soluciones de permanganato de potasio al 2 %. Se utilizan estas sustancias en una cantidad igual al peso de los residuos y se envasan en recipientes plásticos con capacidad de 2 litros para luego ser enviados en bolsas rojas selladas y marcadas a rellenos de seguridad, o en su defecto a rellenos sanitarios, para lo cual los residuos deberán ser encapsulados por técnicas como la cementación asegurando que el aglomerado no lixivie, para lo cual deberá realizarse el análisis químico TCLP.

El mercurio de los termómetros rotos debe ser devuelto al proveedor para su aprovechamiento, o recibir el tratamiento previo mencionado cuando no sea posible su reutilización.

Residuos químicos de medicamentos

Los medicamentos usados, vencidos, deteriorados, mal conservados o provenientes de lotes que no cumplen especificaciones de calidad, son considerados como residuos peligrosos y representan un problema sanitario y ambiental que debe ser resuelto.

Los generadores y prestadores de servicios deben tomar las medidas para el almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de residuos de fármacos y sus empaques o envases, de forma segura, atendiendo a su composición química, toxicidad y estado físico.

El tratamiento que presenta este manual en el anexo 2 será el aplicado a los residuos químicos de medicamentos.

Residuos Químicos reactivos (líquidos reveladores)

Estos residuos se encuentran en la clasificación como residuos peligrosos químicos reactivos (provenientes del revelado de placas de rayos x); deben devolverse al proveedor, quien realizará el tratamiento fisicoquímico para reciclaje cuando haya lugar o de lo contrario efectuará su disposición final previa obtención de permisos, licencias y/o autorizaciones.

Residuos anatomopatológicos Los residuos infecciosos anatomopatológicos una vez se generen, serán desinfectados (desactivación química de baja eficiencia) antes de ser llevados al almacenamiento central refrigerado, se colocan en bolsa a prueba de goteo y se congelan para su posterior tratamiento y disposición final.

7.2.5. MOVIMIENTO INTERNO DE RESIDUOS

Consiste en trasladar los residuos del lugar de generación al almacenamiento intermedio o central, según sea el caso.

7.2.5.1. Planear y establecer Rutas Internas

A continuación, se presentan aspectos importantes a ser considerados durante el traslado de residuos hospitalarios y similares:

Las rutas deben cubrir la totalidad de la institución. Se elaborará un diagrama del flujo de residuos sobre el esquema de distribución de planta, identificando las rutas internas de transporte y en cada punto de generación: el número, color y capacidad de los recipientes a utilizar, así como el tipo de residuo generado.

El tiempo de permanencia de los residuos en los sitios de generación debe ser el mínimo posible, especialmente en áreas donde se generan residuos peligrosos, la frecuencia de recolección interna depende de la capacidad de almacenamiento y el tipo de residuo; no obstante, se recomienda dos veces al día en instituciones grandes y una vez al día en instituciones pequeñas.

La recolección debe efectuarse, en lo posible, en horas de menor circulación de pacientes, empleados o visitantes. Los procedimientos deben ser realizados de forma segura, sin ocasionar derrames de residuos.

Los residuos generados en servicios de cirugía y sala de partos deben ser evacuados directamente al almacenamiento central, previa desactivación.

En el evento de un derrame de residuos peligrosos, se efectuará de inmediato la limpieza y desinfección del área, conforme a los protocolos de bioseguridad que deben quedar establecidos en el PGIRH. Cuando el residuo derramado sea líquido se utilizará aserrín o sustancias absorbentes gelificantes o solidificantes.

El recorrido entre los puntos de generación y el lugar de almacenamiento de los residuos debe ser lo más corto posible. En las instituciones prestadoras de servicios de salud queda prohibido el uso e instalación de ductos con el propósito de evacuar por ellos los residuos sólidos.

El generador garantizará la integridad y presentación de los residuos hospitalarios y similares hasta el momento de recolección externa.

Los vehículos utilizados para el movimiento interno de residuos serán de tipo rodante, en material rígido, de bordes redondeados, lavables e impermeables, que faciliten un manejo seguro de los residuos sin generar derrames. Los utilizados para residuos peligrosos serán identificados y de uso exclusivo para tal fin.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán disponer de un lugar adecuado para el almacenamiento, lavado, limpieza y desinfección de los recipientes, vehículos de recolección y demás implementos utilizados. Todos los servicios de las I.P.S. deberán disponer de cuartos independientes con poceta o unidades para lavado de implementos de aseo y espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito. (Resolución 04445 de 1996 del Ministerio de Salud).

Se recomienda a las IPS de segundo y tercer nivel, llevar un control microbiológico periódico de los implementos utilizados en el manejo interno de los residuos, con el fin de adoptar las medidas sanitarias a que haya lugar.

7.2.6. ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES

Los lugares destinados al almacenamiento de residuos hospitalarios y similares quedarán aislados de salas de hospitalización, cirugía, laboratorios, toma de muestras, bancos de sangre, preparación de alimentos y en general lugares que requieran completa asepsia, minimizando de esta manera una posible contaminación cruzada con microorganismos patógenos.

Para el almacenamiento interno de residuos hospitalarios debe contarse como mínimo con dos sitios de uso exclusivo; uno intermedio y otro central. Los intermedios se justifican cuando la institución o establecimiento presenta áreas grandes de servicios o estos se ubican en diferentes pisos de la edificación. Los generadores que produzcan menos de 65 kg/día pueden obviar el almacenamiento intermedio y llevar los residuos desde los puntos de generación directamente al almacenamiento central.

7.2.6.1. ALMACENAMIENTO INTERMEDIO

Son los sitios ubicados en diferentes lugares del generador, los cuales están destinados a realizar el depósito temporal de los residuos, antes de la recolección

interna. Los residuos deben permanecer en estos sitios durante el menor tiempo posible, dependiendo de la capacidad de recolección y almacenamiento que tenga cada generador.

Estos sitios deben reunir ciertas condiciones para facilitar el almacenamiento seguro y estar dotados con recipientes conforme la clasificación de residuos.

Estas características son:

- Áreas de acceso restringido, con elementos de señalización.
- Cubierto para protección de aguas lluvias
- Iluminación y ventilación adecuadas

- Paredes lisas de fácil limpieza, pisos duros y lavables con ligera pendiente al interior
- Equipo de extinción de incendios
- Acometida de agua y drenajes para lavado
- Elementos que impidan el acceso de vectores, roedores, etc.

A la entrada del lugar de almacenamiento debe colocarse un aviso a manera de cartelera, identificando claramente el sitio de trabajo, los materiales manipulados, el código de colores y los criterios de seguridad, implementándose un estricto programa de limpieza, desinfección y control de plagas.

Se recomienda a las IPS de segundo y tercer nivel, llevar un control microbiológico periódico en estos lugares, con el fin de evaluar los procedimientos desinfección y adoptar las medidas sanitarias a que haya lugar.

El recipiente para residuos infecciosos debe ubicarse en un espacio diferente del de los demás residuos, a fin de evitar la contaminación cruzada.

7.2.6.2. ALMACENAMIENTO CENTRAL

Es el sitio de la institución generadora donde se depositan temporalmente los residuos hospitalarios y similares para su posterior entrega a la empresa prestadora del servicio público especial de aseo, con destino a disposición final si han sido previamente desactivados o a la planta de tratamiento si es el caso.

El tamaño de la unidad técnica de almacenamiento central debe obedecer al diagnóstico de las cantidades generadas en cada institución; será diseñada para almacenar el equivalente a siete días de generación en IPS de segundo y tercer nivel y de cinco días para instituciones de primer nivel y demás generadores de residuos hospitalarios y similares.

Adicional a las condiciones de la unidad técnica de almacenamiento intermedio, el almacenamiento central debe reunir las siguientes características:

- Localizado en el interior de la institución, aislado del edificio de servicios asistenciales y preferiblemente sin acceso directo al exterior.
- Disponer de espacios por clase de residuo, de acuerdo con su clasificación (reciclable, infeccioso, ordinario).
- Permitir el acceso de los vehículos recolectores
- Disponer de una báscula y llevar un registro para el control de la generación de residuos.
- Debe ser de uso exclusivo para almacenar residuos hospitalarios y similares y estar debidamente señalizado.

En el almacenamiento central los residuos hospitalarios peligrosos serán colocados en canastillas o recipientes rígidos, impermeables y retornables, los cuales serán suministrados por la empresa del servicio público especial de aseo o por la entidad generadora.

Se recomienda a las IPS de segundo y tercer nivel, llevar un control microbiológico periódico en estos lugares (paredes, aire e implementos utilizados en el manejo de los residuos), con el fin de evaluar los procedimientos de desinfección y adoptar las medidas sanitarias a que haya lugar.

Los residuos hospitalarios peligrosos infecciosos (anatomopatológicos) de IPS de segundo y tercer nivel deben almacenarse en ambientes con una temperatura no

mayor de 4°C, nunca a la intemperie. No habrá necesidad de filtros biológicos por estar refrigerados.

Los residuos infecciosos no deben almacenarse por más de 7 días, debido a sus características y posible descomposición.

No obstante lo anterior, los pequeños generadores (farmacias, centros de pigmentación) podrán ampliar el tiempo de almacenamiento (en ningún caso superior a un mes), siempre y cuando no sean anatomopatológicos o de animales y se adopten las medidas previstas en este manual para minimizar los riesgos sanitarios y ambientales.

7.2.6.3 ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS QUIMICOS

El almacenamiento de sustancias residuales químicas, incluyendo los de medicamentos y fármacos, debe efectuarse teniendo en cuenta las siguientes medidas:

- Antes de almacenarlas deben ser identificadas, clasificadas y determinadas sus incompatibilidades físicas y químicas, mediante la ficha de seguridad, la cual será suministrada por el proveedor.
- Manipular por separado los residuos que sean incompatibles.
- Conocer los factores que alteran la estabilidad del residuo tales como: Humedad, calor y tiempo.
- El almacenamiento debe hacerse en estantes, acomodándolos de abajo hacia arriba.

Los residuos de mayor riesgo deben ser colocados en la parte inferior, previniendo derrames.

- Las sustancias volátiles e inflamables deben almacenarse en lugares ventilados y seguros.

7.2.6.4. ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIATIVOS:

Almacenamiento bajo vigilancia en la instalación del generador

Mientras las fuentes radiactivas en desuso son devueltas al proveedor o entregadas a una instalación de almacenamiento de fuentes, ellas deben permanecer en un lugar debidamente señalizado y bajo vigilancia por parte de personal competente. Para el almacenamiento, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- En ningún caso almacenar fuentes radiactivas en un lugar que contenga otro tipo de materiales de desecho o elementos en desuso. El sitio de almacenamiento de fuentes radiactivas en desuso debe ser exclusivo, con el fin de evitar contaminación de materiales y elementos en caso de pérdida de estanqueidad de las fuentes.
- El acceso a la zona de almacenamiento debe ser restringido y tanto los contenedores como la zona misma deben estar señalizados.
- Se debe garantizar las condiciones de seguridad que impidan el acceso de personal no autorizado y el hurto de las fuentes.

7.2.7. SELECCIONAR E IMPLEMENTAR EL SISTEMA DE TRATAMIENTO Y/O DISPOSICION DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES

Los residuos hospitalarios peligrosos infecciosos deben ser desactivados mediante técnicas de alta eficiencia en desinfección, en forma in situ o

centralizada para su posterior envío al relleno sanitario, o ser tratados en plantas de incineración u hornos para producción de cemento, con base en lo dispuesto en el Decreto 2676 de 2000; sin embargo, en los municipios de 5ª y 6ª categoría que generen menos de 525 kg./mes y donde sea imposible la desactivación de alta eficiencia o el tratamiento en forma conjunta con otros municipios, podrán por un periodo máximo de tres años, incinerar sus residuos en incineradores con temperaturas de 1.200 °C sin equipos de control para lo cual deberán seleccionar un terreno alejado de la población rodeado de una barrera perimetral de árboles y obtener previamente el permiso autorización o licencia de la autoridad ambiental y/o sanitaria.

Con base en la clasificación aquí presentada, los residuos se pueden tratar y disponer, mediante las técnicas que se ilustran a continuación:

7.2.8. Manejo de EFLUENTES LIQUIDOS Y EMISIONES ATMOSFÉRICAS

Los residuos líquidos provenientes de los generadores de residuos hospitalarios y similares, se encuentran cargados principalmente por materia orgánica y algunas sustancias químicas que son vertidas a los efluentes, principalmente de áreas de lavandería y laboratorios.

La peligrosidad de estos residuos líquidos radica en su contenido de microorganismos patógenos, materia orgánica y sustancias de interés sanitario, lo cual incide notoriamente en la calidad del efluente generado.

Los generadores de residuos hospitalarios deben obtener los permisos, licencias o autorizaciones a que haya lugar y cumplir con los estándares ambientales de vertimientos según el Decreto 1594 de 1984 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Con el objeto de cumplir con los estándares mencionados, los generadores de residuos hospitalarios podrán:

- Reducir la cantidad de residuos que son vertidos al efluente, de tal forma que la carga orgánica que se aporta no exceda los estándares exigidos. Esto se logra mediante la implementación de tecnologías limpias y procedimientos que limiten la generación de vertimientos líquidos contaminantes.
- Implementar una planta de tratamiento de efluentes, lo cual implica un manejo adecuado de los biosólidos generados.

Para obtener el Permiso de Vertimientos Líquidos, conforme el Decreto 1594 del 84, se deberá efectuar la correspondiente caracterización de vertimientos, según lo determine la autoridad ambiental competente.

En cuanto a las emisiones gaseosas internas se guiarán por las normas de salud ocupacional en los ambientes de trabajo y por las normas ambientales en lo relacionado con emisiones atmosféricas para lo cual se debe dar cumplimiento al Decreto 948 de 1995 como las normas que le reglamenten, modifiquen o sustituyan.

7.2.9. PROGRAMA DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y PLAN DE CONTINGENCIA Dotar al Personal que Maneje los Residuos con Equipo de Protección.

El equipo de protección personal necesario para llevar a cabo el manejo de los residuos hospitalarios y similares, por los generadores, desactivadores y prestadores del servicio público especial de aseo, debe estar de acuerdo al

manual de bioseguridad expedido por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las demás normas que al respecto emita la autoridad competente.

7.2.9.1. PROTECCION A LA SALUD DE LOS TRABAJADORES QUE MANEJAN RESIDUOS HOSPITALARIOS

Las medidas de higiene y seguridad permitirán proteger la salud del trabajador y prevenir riesgos que atenten contra su integridad.

Estas medidas contemplan aspectos de capacitación en procedimientos de bioseguridad y el trabajo, higiene personal y protección personal, entre otras y son complementarias a las condiciones del ambiente de trabajo, tales como iluminación, ventilación, ergonomía, etc.

Especial importancia reviste el cumplimiento de lo establecido en el documento “Conductas Básicas de Bioseguridad, Manejo Integral” expedido por el Ministerio de Salud.

Todo empleador que tenga a su cargo trabajadores que participen en la manipulación de residuos hospitalarios debe cumplir con lo estipulado en la normatividad vigente sobre programas de salud ocupacional.

El personal involucrado en el manejo de residuos hospitalarios tendrá en cuenta las siguientes medidas de seguridad:

- Conocer sus funciones específicas, la naturaleza y responsabilidades de su trabajo y el riesgo al que está expuesto.
- Someterse a un chequeo médico general y aplicarse el esquema completo de vacunación.
- Encontrarse en perfecto estado de salud, no presentar heridas.
- Desarrollar su trabajo con el equipo de protección personal.
- Utilizar el equipo de protección adecuado de conformidad con los lineamientos del presente manual y los que determine el Grupo Administrativo para prevenir todo riesgo.
- Abstenerse de ingerir alimentos o fumar mientras desarrolla sus labores
- Disponer de los elementos de primeros auxilios
- Mantener en completo estado de asepsia el equipo de protección personal.

La entidad generadora suministrará guardarropas, unidad sanitaria, sitios y estanterías exclusivas para el almacenamiento de los elementos de protección personal, los cuales deben mantenerse en óptimas condiciones de aseo.

Las personas que manipulen los residuos hospitalarios y similares deben cambiar diariamente su ropa de trabajo y ducharse utilizando jabones desinfectantes.

En caso de accidentes de trabajo por lesión con agujas u otro elemento cortopunzante, o por contacto de partes sensibles del cuerpo humano con residuos contaminados, es necesario actuar de acuerdo a las siguientes medidas: 6

- Lavado de la herida con abundante agua y jabón bactericida, permitiendo que sangre libremente, cuando la contaminación es en piel. Si la contaminación se presenta en los ojos se deben irrigar estos con abundante solución salina estéril

o agua limpia. Si esta se presenta en la boca, se deben realizar enjuagues repetidos con abundante agua limpia.

- Se debe elaborar el Reporte de Accidente de Trabajo con destino a la Aseguradora de Riesgos Profesionales.
- Realizar la evaluación médica del accidentado y envío de exámenes (pruebas serológicas), antígenos de superficie para hepatitis B (AgHBs), anticuerpos de superficie para hepatitis B (AntiHBs), anticuerpos para VIH (Anti VIH) y serología para sífilis (VDRL o FTAAbs). De acuerdo con los resultados de laboratorio obtenidos se debe realizar seguimiento clínico y serológico al trabajador accidentado a las 6, 12 y 24 semanas.

7.2.9.2. PLAN DE CONTINGENCIA

El Plan de Contingencia forma parte integral del PGIRH – componente interno y debe contemplar las medidas para situaciones de emergencia por manejo de residuos hospitalarios y similares por eventos como sismos, incendios, interrupción del suministro de agua o energía eléctrica, problemas en el servicio público de aseo, suspensión de actividades, alteraciones del orden público, etc.

7.2.10. MONITOREO AL PGIRH – COMPONENTE INTERNO

Con el fin de garantizar el cumplimiento del PGIRH, se establecerán mecanismos y procedimientos que permitan evaluar el estado de ejecución del Plan y realizar los ajustes pertinentes. Entre los instrumentos que permiten esta función se encuentran los indicadores y las auditorías e interventorías de gestión.

Para el manejo de indicadores, han de desarrollarse registros de generación de residuos y reportes de salud ocupacional.

El formulario RH1, el cual se presenta en el ANEXO 3, debe ser diligenciado oportunamente por el generador; este registro permitirá establecer y actualizar los indicadores de gestión interna de residuos.

FORMULARIO RH1

Diariamente el generador debe consignar en el formulario RH1 el tipo y cantidad de residuos, en peso y unidades, que entrega al prestador del servicio especial de aseo, para tratamiento y/o disposición final o someterlos a desactivación para su posterior disposición en relleno sanitario, especificando tipo de desactivación, sistema de tratamiento y/o disposición final que se dará a los residuos. El generador, en la gestión externa de sus residuos, verificará el cumplimiento de las condiciones en que se presta el servicio de recolección, reportando las observaciones pertinentes en el formulario a fin de mejorar las condiciones de recolección para la gestión externa.

Por su parte el prestador del servicio especial de aseo, verificará que la cantidad de residuos entregada por el generador sea la declarada, y que las condiciones en las cuales el generador entrega sus residuos cumplan con los lineamientos establecidos en este manual.

Estos formularios deben estar a disposición de las autoridades, ser diligenciados diariamente, con el fin de efectuar un consolidado mensual, el cual debe ser presentado semestralmente a la autoridad ambiental competente.

FORMULARIO RHPS

Las empresas que presten el servicio de tratamiento o el generador, cuando este sea quien realiza la actividad, deben llenar diariamente el formulario RHPS. Consignando allí la cantidad de residuos tratados por institución, en peso y unidades, para su posterior disposición en el relleno sanitario de seguridad. Este formulario se diligenciará diariamente, realizando el consolidado mensual el cual será presentando semestralmente a la autoridad ambiental y sanitaria competentes.

Calcular y Analizar Indicadores de Gestión Interna

Con el fin de establecer los resultados obtenidos en la labor de gestión interna de residuos hospitalarios y similares, el generador debe calcular mensualmente, como mínimo los siguientes indicadores y consignarlos en el formulario RH1.

Indicadores de destinación: Es el cálculo de la cantidad de residuos sometidos a desactivación de alta eficiencia, incineración, reciclaje, disposición en rellenos sanitarios, u otros sistemas de tratamiento dividido entre la cantidad total de residuos que fueron generados. El generador debe calcular los siguientes índices expresados como porcentajes y reportarlos en el formulario RH1:

– Indicadores de destinación para desactivación de alta eficiencia

$$Idd = Rd / RT * 100$$

– Indicadores de destinación para reciclaje:

$$IDR = RR / RT * 100$$

– Indicadores de destinación para incineración:

$$IDI = RI / RT * 100$$

– Indicadores de destinación para rellenos sanitarios:

$$IDRS = RRS / RT * 100$$

– Indicadores de destinación para otro sistema:

$$IDos = ROS / RT * 100$$

Donde:

Idd = Indicadores de destinación desactivación Kg/ mes.

IDR = Indicadores de destinación para reciclaje.

RR = Cantidad de residuos reciclados en Kg./ mes.

IDI = Indicadores de destinación para Incineración.

RI = Cantidad de residuos incinerados en Kg./ mes.

IDRS = Indicadores de destinación para relleno sanitario.

RRS = Cantidad de residuos dispuestos en relleno Sanitario en Kg./ mes.

IDos = Indicadores de destinación para otros sistemas de disposición final aceptada por la legislación RT = Cantidad total de Residuos producidos por el Hospital o establecimiento en Kg./mes.

Rd = Cantidad de residuos sometidos a desactivación en Kg/ mes.

Ros = Cantidad de residuos sometidos a desactivación de alta eficiencia, incineración, otros sistemas de tratamiento, reciclaje y enviados a rellenos sanitarios

Indicador de capacitación: Se establecerán indicadores para efectuar seguimiento al Plan de Capacitación: Número de jornadas de capacitación, número de personas entrenadas, etc.

Indicador de beneficios: Se cuantifican los beneficios obtenidos económicamente por el aprovechamiento y gestión integral de residuos, tales como ingresos por reciclaje, reducción de costos por tratamiento al minimizar la cantidad de residuos peligrosos por una correcta segregación, etc.

Indicadores Estadísticos de Accidentalidad: Estos indicadores se calculan tanto para accidentalidad e incapacidades en general, como para las relacionadas exclusivamente con la gestión de residuos hospitalarios y similares. Son los siguientes:

– Indicador de Frecuencia: Se calcula como el número total de accidentes por cada 100 trabajadores día totales así como los relacionados exclusivamente con la gestión de los residuos hospitalarios y similares. Este índice lo deben calcular los generadores y los prestadores de servicios.

$IF = \text{Número Total de Accidentes mes por residuos hospitalarios} \times 2000 / \text{Número total horas trabajadas mes.}$

– Indicador de gravedad: Es el número de días de incapacidad mes por cada 100 trabajadores día totales.

$IG = \text{Número total días de incapacidad mes} \times 2400 / \text{Número total de horas hombre trabajadas mes}$

Nota: Los 2400 que corresponde a 50 semanas por 8 horas por 6 días a la semana.

– Indicadores de Incidencia: Es el número de accidentes en total, así mismo para los relacionados exclusivamente con la manipulación de los residuos hospitalarios y similares, por cada 100 trabajadores o personas expuestas.

$II = \text{Número o de accidentes mes} \times 100 / \text{Número de personas expuestas}$

8. GESTION EXTERNA

Es el conjunto de operaciones y actividades de la gestión de residuos que por lo general se realizan por fuera del establecimiento del generador como la recolección, aprovechamiento, el tratamiento y/o la disposición final. No obstante lo anterior, el tratamiento será parte de la Gestión Interna cuando sea realizado en el establecimiento del generador.

La Gestión Externa de residuos hospitalarios y similares puede ser realizada por el mismo generador, o ser contratada a través de una empresa prestadora del servicio público especial de aseo y en cualquier caso, se deben cumplir las normas y procedimientos establecidos en la legislación ambiental y sanitaria vigente.

8.1. PLAN DE GESTION INTEGRAL - COMPONENTE EXTERNO

Las empresas del servicio público especial de aseo que realicen gestión de residuos hospitalarios y similares, al igual que los generadores, según el caso, implementarán su correspondiente PGIRH, en su componente de gestión externa.

En el diseño del Plan de Gestión Integral componente externo se desarrollan los componentes del Plan de Gestión Interna tratado en el numeral 7, que sean aplicables a la gestión externa.

El componente externo del PGIRH, debe contemplar además del compromiso institucional y la conformación del Grupo Administrativo, los siguientes programas y actividades:

8.1.1. ELABORAR EL DIAGNOSTICO SITUACIONAL AMBIENTAL Y SANITARIO

La elaboración del componente externo del PGIRH parte de realizar el diagnóstico ambiental y sanitario de manejo externo de residuos hospitalarios y similares, lo cual permitirá sustentar el planteamiento de cada una de las actividades del PGIRH.

Es necesario revisar cada uno de los procedimientos utilizados en la gestión externa de residuos y confrontarlos con las normas ambientales y sanitarias vigentes, de manera especial el Decreto 2676/2000 y el MPGIRH. Con relación al componente atmosférico el cumplimiento de los Decretos 948 de 1995, 02 de 1982, Resolución 619 de 1996; Resolución 0058 de 21 enero 2002 en el componente Hídrico el Decreto 1594 de 1984 con relación a estándares de calidad para vertimientos líquidos y las normas que los modifiquen o sustituyan. Lo anterior implica que se deben efectuar las caracterizaciones de vertimientos líquidos y emisiones atmosféricas y obtener los Permisos, Autorizaciones o Licencias Ambientales correspondientes.

El diagnóstico permitirá revisar las tecnologías implicadas en la gestión externa al igual que la capacidad de respuesta ante situaciones de emergencia.

8.1.2. PROGRAMA DE FORMACION Y EDUCACION:

Es parte esencial del componente externo del PGIRH la formulación y ejecución de un programa de capacitación y formación dirigido al personal involucrado en la gestión externa de residuos hospitalarios. El programa estará dirigido al personal operativo de recolección, transporte, tratamiento y/o disposición de residuos y el contenido contemplará las técnicas y procedimientos para la adecuada ejecución de las diferentes actividades pertinentes a la gestión externa y en especial la divulgación de los aspectos relacionados con el PGIRH. Los prestadores del servicio público especial de aseo podrán asesorar a los generadores en el desarrollo del componente de capacitación que estos deben ejecutar en su PGIRH – componente Gestión Interna.

8.1.3. RECOLECCION:

La recolección debe efectuarse por personal conocedor y capacitado en el manejo de residuos hospitalarios y similares; con la dotación y elementos de protección adecuados.

Los residuos peligrosos infecciosos deben ser recogidos de la manera como son presentados por el generador: con las bolsas dispuestas en canastillas retornables, las cuales pueden ser suministradas por el prestador del servicio.

Los residuos deben ser pesados y registrados en la planilla diseñada para tal fin (Formulario RHPS)

8.1.4. TRANSPORTE DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES

Los vehículos que recolecten o transporten residuos infecciosos y químicos, deben contar como mínimo con las siguientes características:

FIGURA 5. CARROS RECOLECTORES DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES.

Identificación del vehículo: En los vehículos se utiliza señalización visible, indicando el tipo de residuos que transportan, especificando el nombre del municipio(s), el nombre de la empresa con dirección y teléfono.

Acondicionamiento del vehículo: El transporte se realiza en vehículos cerrados, con adecuaciones necesarias para evitar el derrame o esparcimiento de residuos en vías y estacionamientos.

El vehículo recolector de residuos debe tener superficies internas lisas de bordes redondeados de forma que se facilite el aseo y estar provisto de ventilación adecuada.

Dotado de un sistema de carga y descarga que no permita que se rompan los recipientes. Si es de carga manual, la altura desde el piso al punto de carga en el vehículo debe ser inferior a 1.20 m.

El vehículo estará dotado de canastillas retornables donde se depositan las bolsas con residuos, estos recipientes serán de material rígido e impermeable, evitando la compresión de los residuos al sobreponer bolsas.

Los vehículos de recolección se lavarán y desinfectarán de manera apropiada únicamente en los lugares designados para tal fin dentro de las instalaciones del prestador del servicio especial de aseo, y el efluente proveniente del lavado y desinfección del vehículo debe ser objeto de tratamiento cumpliendo con lo establecido en el Decreto 1594 de 1984 o la norma que lo sustituya o modifique.

Los horarios y frecuencias de recolección los establece el generador de acuerdo con su capacidad de almacenamiento y el volumen de generación de residuos.

La frecuencia de recolección de los residuos infecciosos no podrá ser inferior a una vez semanal (7 días), debido a sus características y posible descomposición.

No obstante lo anterior, los pequeños generadores (farmacias, centros de pigmentación y/o tatuajes) podrán ampliar el tiempo de almacenamiento (en ningún caso superior a un mes), siempre y cuando no sean residuos anatomopatológicos o de animales y se adopten las medidas previstas en este manual para minimizar los riesgos sanitarios y ambientales.

Los vehículos dispondrán de sistemas de comunicación a fin de informar accidentes, daños en el vehículo que impidan su marcha y sea posible su desvare inmediato y deben estar provistos de drenaje con tapa hermética, la cual solo debe abrirse para el respectivo lavado interior del carro.

El manifiesto de transporte de residuos peligrosos es un documento donde se relacionan: tipo y cantidad de residuos transportados, nombre del generador, destino, fecha del transporte, firma de quien entrega, nombre del conductor, placa del vehículo, etc. Una copia del documento queda en poder del generador y el original en poder del prestador del servicio. Los manifiestos de residuos peligrosos serán implementados por las empresas prestadoras del servicio público especial de aseo.

Se prohíbe mezclar residuos peligrosos con no peligrosos; sólo se recogerán los residuos debidamente empacados, identificados y relacionados en el manifiesto de Transporte.

Los vehículos destinados a la recolección de residuos hospitalarios y similares, además de las anteriores características, cumplirán con lo establecido en la Resolución 2309 de 1986 y las normas vigentes.

Siempre que los residuos lleguen a la instalación del prestador del servicio especial de aseo, deben pesarse y verificarse las condiciones de empaque en las cuales fueron entregadas por cada uno de los generadores, consignando estos datos, como también fecha, hora, y razón social del generador en el formulario RHPS. Las operaciones diarias serán consolidadas de manera mensual y cada seis meses el prestador del servicio público especial de aseo debe enviar el reporte consolidado mensual a la autoridad ambiental, conjuntamente con el informe de implementación del Plan de Gestión Integral de Residuos.

8.1.5. ALMACENAMIENTO

La planta del prestador del servicio público especial de aseo debe poseer un lugar para el almacenamiento de residuos hospitalarios con las condiciones establecidas para el sistema centralizado de almacenamiento de los generadores (Numeración).

8.1.6 Tratamiento de Residuos Infecciosos por Incineración.

La incineración es un proceso de oxidación térmica que convierte la fracción combustible de los residuos en gases y un residuo inerte que debe ser dispuesto de manera adecuada. Una correcta incineración conjuga adecuadamente tres variables: temperatura, tiempo y turbulencia y el cumplimiento de las normas ambientales vigentes.

Tiene las ventajas de no requerir la trituración previa de los residuos y tratar casi todo tipo de residuos, naturalmente con los debidos controles de proceso y emisiones. Para la ubicación de los incineradores se tendrá en cuenta lo dispuesto en los Planes de Ordenamiento Territorial (POT) o Esquemas de Ordenamiento Territorial (EOT) de los municipios. Se deben obtener las autorizaciones, licencias y permisos ambientales a que haya lugar.

8.1.8 PLAN DE CONTINGENCIA

El Plan de Contingencias forma parte integral del PGIRH componente externo de Residuos Hospitalarios y Similares y debe contemplar las medidas a seguir en casos de situaciones de emergencia por manejo de residuos y por eventos como sismos, incendios, interrupción del suministro de energía, problemas en el servicio de recolección de residuos, suspensión de actividades, alteraciones del orden público, etc. Igualmente se implementará un programa de salud ocupacional y seguridad industrial.

8.1.9. PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Con el fin de garantizar el cumplimiento del PGIRH, - componente externo, se establecerán mecanismos y procedimientos que permitan evaluar su estado de ejecución y realizar los ajustes pertinentes. Entre los instrumentos que permiten esta función se dispone de los indicadores y las auditorías de gestión.

Las auditorías serán internas y tienen como fin, determinar el cumplimiento de funciones, normas, protocolos de bioseguridad, programas, etc., en desarrollo del PGIRH.

Para el manejo de indicadores, deben desarrollarse registros del procesamiento de residuos y reportes de salud ocupacional.

Formulario RHPT

Diariamente el prestador del servicio especial de aseo o el propio generador si este realiza la gestión externa, debe consignar en el formulario RHT7 la cantidad de residuos, en peso y unidades que recolecta, proveniente de los diferentes generadores de residuos hospitalarios y similares incluyendo la hora de recolección, de incineración, número del lote en el cual realizó este proceso y el valor de las variables de monitoreo exigidas. Finalizado el mes, se calcula el total de residuos recibidos durante ese período y cada uno de los indicadores descritos para la gestión externa en este manual.

Este formulario debe diligenciarse diariamente, elaborar un consolidado mensual y presentar semestralmente los consolidados mensuales a la autoridad ambiental competente.

Las empresas prestadoras del servicio especial de aseo, dentro del programa de seguimiento y monitoreo calcularán mensualmente como mínimo los indicadores que se presentan a continuación:

Indicador de capacitación: Se establecerán indicadores para efectuar seguimiento al Plan de Capacitación: Número de jornadas de capacitación, No. de personas entrenadas, etc.

Indicador de Frecuencia: Es el número de accidentes por cada 100 trabajadores día.

$IF = \text{Número Total de Accidentes mes} \times 2400 / \text{No. total horas trabajadas mes.}$

8.1.9 ELABORAR INFORMES A LAS AUTORIDADES AMBIENTALES Y SANITARIAS

De la gestión externa se deben presentar informes que incluyan aspectos sanitarios y ambientales, con sus correspondientes indicadores, de acuerdo a los contenidos de este documento.

Estos informes los deben presentar las empresas prestadoras del servicio especial de aseo o los generadores según el caso, cada seis meses ante las autoridades sanitaria y ambiental competentes, firmados por el representante legal.

Los informes se constituyen en uno de los instrumentos para el control y vigilancia de la implementación del PGIRH. Su alcance y contenido será definido por las autoridades ambientales y sanitarias competentes de acuerdo con el contenido de este manual y demás normas vigentes.

GESTION DE RESIDUOS RADIATIVOS:

El objetivo general de la gestión de residuos radiactivos es garantizar la protección de los seres humanos y del medio ambiente por períodos adecuados a cada tipo de residuo en conformidad con los principios vigentes de protección radiológica internacionales, mediante un sistema eficaz de control, gestión y evacuación que garantice la seguridad de las personas y el medio ambiente.

CLASIFICACION

Los residuos radiactivos se clasifican según su estado físico, su actividad, su período de semidesintegración ($T_{1/2}$) y su presentación, lo cual permite llevar a cabo una buena gestión. De forma general los residuos radiactivos se clasifican de la siguiente manera:

CRITERIOS GENERALES EN LA GESTION DE RESIDUOS RADIATIVOS

Se recomienda a los generadores de residuos o residuos radiactivos tener en cuenta los siguientes criterios operativos que permiten garantizar una adecuada gestión:

- Minimizar la generación de residuos radiactivos (reduce costos)
 - Segregar los residuos radiactivos en la fase de generación, evitando mezclarlos con residuos no peligrosos.
 - Almacenar en forma segura y totalmente identificable los residuos radiactivos para su disposición final.
 - Reducir el volumen de los residuos (para incrementar la capacidad de almacenamiento o disposición final)
 - Solidificar los residuos que no pueden ser descargados al medio ambiente.
 - Controlar mediante inventario los residuos eliminados y efluentes descargados
- Un esquema global de la gestión de residuos radiactivos incluye:

- Colección y segregación
- Caracterización
- Tratamiento
- Acondicionamiento
- Almacenamiento interino
- Transporte
- Disposición final

GESTION DE RESIDUOS QUIMICOS:

MEDICAMENTOS

El presente anexo constituye una herramienta para el manejo de los residuos de los medicamentos incluyendo envases y empaques. Tanto el medicamento como los envases primarios y secundarios, empaques y etiquetas deben ser destruidos en su totalidad previo a su disposición final en el relleno sanitario.

Algunos empaques, envases y etiquetas, podrán ser reciclados previa inutilización de estos, antes de ser entregados al prestador de servicio especial de residuos (ej. Triturar los frascos de vidrio, para obtener polvo de vidrio el cual puede ser reutilizado; las cajas y etiquetas deben ser sometidas a destrucción en molinos y posteriormente reciclar el papel). Dependiendo del tipo de material y del propósito de reuso, se debe realizar una apropiada desactivación, como limpieza o desinfección. En NINGÚN caso se dispondrán o desecharán empaques, envases y etiquetas en perfecto estado sin que hayan sido previamente destruidos.

La incineración, como método de tratamiento de estos residuos, es tal vez el método de mayor eficacia y con el que se logra la destrucción total del producto.

Independiente del método de tratamiento y disposición final, el generador debe asegurar que estos residuos NO representen un riesgo para la salud, y el medio ambiente. Entre otros aspectos deberá considerar:

- a) En primera instancia es importante cuantificar, clasificar y separar los medicamentos de acuerdo a su grado de riesgo;
- b) Los medicamentos sólidos de bajo riesgo se trituran o muelen para inutilizarlos y se mezclan con material inerte en igual proporción y se envían en bolsas a relleno sanitario;
- c) Algunos productos líquidos fotosensibles de bajo riesgo, se exponen a la luz solar por un tiempo de 24 horas. Para lograr su descomposición y posteriormente se diluyen con abundante agua y se vierten al drenaje previo permiso de vertimientos;
- d) Grandes cantidades de tabletas pueden ser mezcladas con otros medicamentos en diferentes tambores o contenedores para evitar altas concentraciones de un solo medicamento en un único contenedor. Sin embargo, debe evitarse la mezcla con medicamentos anti-neoplásicos, anti-infecciosos o sustancias controladas;
- e) Disposición final de los medicamentos que no representan un riesgo a la salud y al medio ambiente.

FARMACOS VENCIDOS O NO DESEADOS

Los medicamentos vencidos, deteriorados o mal conservados son considerados residuos peligrosos y representan un problema porque constituyen un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. La falta de cultura ambiental y de protección a la salud de los prestadores de servicios asistenciales, así como de los productores, han considerado a los medicamentos, como un problema administrativo, que afecta costos y suministros, antes que un riesgo a estos.

Los Productos Farmacéuticos vencidos o no deseados (fuera de los estándares de calidad, fraudulentos), NUNCA deben ser usados y siempre se consideran un residuo químico peligroso. Se encuentran dentro de este grupo:

- Los medicamentos alterados o producidos fuera de los estándares de calidad
- Los productos estériles y jarabes abiertos (estén o no vencidos)
- Todos los productos farmacéuticos que debían almacenarse teniendo en cuenta la cadena de frío y que no fue así (por ejemplo: insulina, polipéptidos, hormonas, gamaglobulinas, vacunas, etc.)
- Todas las cápsulas y tabletas a granel. Si no se encuentran vencidas estas solo podrán utilizarse si el empaque no ha sido abierto, se encuentran debidamente etiquetadas o se encuentran dentro del blister original y no está roto.
- Los medicamentos que han sido usados

Dentro de este grupo también se consideran los antineoplásicos; las sustancias controladas (por ejemplo: narcóticos, psicotrópicos, etc.); antibióticos; antisépticos, aerosoles, hormonas y desinfectantes; los cuales requieren de un método de tratamiento y disposición final especial, descrito adelante.

Los generadores de este tipo de residuos deben implementar una gestión para la destrucción o disposición de medicamentos de acuerdo a su composición

química, toxicidad y estado físico. Los residuos farmacéuticos son considerados todos de alto riesgo, sin embargo estos pueden clasificarse para su tratamiento y disposición final como de Alto, Medio y Bajo riesgo definidos así:

1. RESIDUOS DE MEDICAMENTOS DE BAJO RIESGO

A) Residuos de Medicamentos en estado líquido, en que se recomienda verter directamente al drenaje, sin ocasionar un riesgo sanitario, como lo son las soluciones parenterales en sus diferentes concentraciones, o los medicamentos que deberán diluirse con abundante agua, antes de disponerse al drenaje, previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes. B) Residuos de medicamentos sólidos o semisólidos que se pueden disponer, previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes vaciando el contenido y mezclándolo con material inerte para inutilizar el producto y referirlo a una celda especial del relleno sanitario, adicionalmente se puede considerar:

Tabletas: Triturarlas, diluirlas en agua y verter al alcantarillado. La proporción de agua debe ser mayor a la de tabletas.

Cremas o ungüentos: se retira el contenido del envase y se coloca en un papel o cartón para enviarlo al relleno sanitario.

Cápsulas: se abren y el contenido se diluye en agua.

Dentro de los medicamentos sólidos o semisólidos de bajo riesgo se consideran entre otros:

C) Residuos de Medicamentos que se pueden desactivar exponiendo los frascos a la luz solar, durante un tiempo mínimo de 24 horas o hasta descomposición del producto y después proceder a la disposición del medicamento diluido con abundante agua al drenaje previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes, son ejemplo de este grupo:

Hidrocortisona polvo para solución inyectable.

Este mismo procedimiento se puede aplicar a todos aquellos medicamentos fotosensibles que se hallen en solución.

2. RESIDUOS DE MEDICAMENTOS DE MEDIANO RIESGO

A) Residuos de medicamentos en presentación de polvo o tabletas para las cuales se recomienda triturar y mezclar con material inerte hasta dejar inutilizable y después enviar en bolsa a una celda de seguridad del relleno sanitario municipal. Las ampollas con agua inyectable se deben destruir, verter el líquido directo al drenaje previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes, se considera entre otras:

B) Residuos de medicamentos que se pueden desactivar mediante calor, por lo que se recomienda someter a desnaturalización en autoclave. Una vez desactivados los líquidos se deberán diluir y verter al drenaje con abundante agua previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes.

Los sólidos se deberán enviar al relleno sanitario una vez fuera del envase o triturados y mezclados con material inerte para que queden inutilizables. Las ampollas con agua inyectable se deben destruir, verter el líquido después de

diluirlo en abundante agua al drenaje previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes, se consideran entre otros:

C) Residuos de medicamentos en los cuales se debe vaciar el líquido e inactivarlo con solución de ácido clorhídrico al 10%, después verter al drenaje con abundante agua.

Prevía obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes se consideran entre otros:

D) Residuos de medicamentos en tabletas, cápsulas o comprimidos en los que es necesario se pulvericen en fino y después se inactiven con solución de ácido clorhídrico al 10%. El líquido sobrenadante se puede verter al drenaje diluido con abundante agua y el sólido se puede referir al relleno sanitario previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes, son algunos ejemplos de este grupo:

3. RESIDUOS DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Por su contenido de compuestos altamente tóxicos, solo podrán disponerse como residuo peligroso en un confinamiento controlado o deben ser incinerados. Los medicamentos de control especial requieren ser dados de baja de los libros respectivos en presencia de la autoridad sanitaria, antes de ser eliminados.

RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS QUE REQUIEREN SU ENVIO A CONFINAMIENTO PARA RESIDUOS PELIGROSOS

RESIDUOS FARMACEUTICOS DE MANEJO ESPECIAL

1. AEROSOLE

Se incluyen: sprays e inhaladores.

Este tipo de medicamentos serán incinerados teniendo en cuenta el riesgo de explosión de estos durante la destrucción. Se debe llevar a la celda de seguridad del relleno sanitario, realizando seguimiento a todo el proceso de disposición final.

2. MEDICAMENTOS ANTI-INFECCIOSOS

Estos son medicamentos muy inestables que deben ser incinerados. En el caso de medicamentos anti-infecciosos líquidos estos pueden dejarse en agua, durante un periodo superior a dos semanas.

3. SUSTANCIAS CONTROLADAS

Las sustancias controladas deben destruirse bajo la presencia de la autoridad sanitaria o de las autoridades nacionales que ejercen control sobre estas. Deben ser incineradas. NO pueden ser dispuestas en los rellenos sanitarios si no han sido incinerados previamente.

-RESOLUCION 5261 DE 1994

LIBRO I - MANUAL DE ACTIVIDADES, INTERVENCIONES Y PROCEDIMIENTOS

CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1o. CENTROS DE ATENCION. El Plan de Beneficios DEL SISTEMA

GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD se prestará en todos los municipios de la república de Colombia, por todas aquellas instituciones y personas de carácter público, privado o de economía mixta, catalogados y autorizados para desempeñarse como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud I.P.S. El plan obligatorio de salud responsabilidad de las Entidades Promotoras de Salud se prestará en aquellas I.P.S. con las que cada E.P.S. establezca convenios de prestación de servicios de salud; o sin convenio en cualquier I.P.S. en los casos especiales que considera el presente reglamento.

ARTICULO 2o. DISPONIBILIDAD DEL SERVICIO Y ACCESO A LOS NIVELES DE COMPLEJIDAD. En todo caso los servicios de salud que se presten en cada municipio estarán sujetos al nivel de complejidad y al desarrollo de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud autorizadas para ello. Cuando las condiciones de salud del usuario ameriten una atención de mayor complejidad, esta se hará a través de la red de servicios asistenciales que establezca cada E.P.S.

PARAGRAFO. El acceso al servicio siempre será por el primer nivel o por el servicio de urgencias. Para los niveles subsiguientes el paciente deberá ser remitido por un profesional en medicina general de acuerdo a las normas definidas para ello, las que como mínimo deberán contener una historia clínica completa en la que se especifique el motivo de la remisión, los tratamientos y resultados previos. Cuando en el municipio de residencia del paciente no se cuente con algún servicio requerido, este podrá ser remitido al municipio mas cercano que cuente con el. Los gastos de desplazamiento generados en las remisiones serán de responsabilidad del paciente, salvo en los casos de urgencia debidamente certificada o en los pacientes internados que requieran atención complementaria. Se exceptúan de esta norma las zonas donde se paga una U.P.C. diferencial mayor, en donde todos los gastos de transporte estarán a cargo de la E.P.S.

ARTICULO 3o. UTILIZACION DE SERVICIOS POR MUNICIPIO Y ZONA DE RESIDENCIA. Todo paciente deberá utilizar los servicios con los que se cuente en su municipio o zona de residencia , salvo en los casos de urgencia comprobada o de remisión debidamente autorizada por la E.P.S.. Toda persona y su familia al momento de la afiliación a la E.P.S. deberá adscribirse para la atención ambulatoria en alguna de las I.P.S. más cercanas a su sitio de residencia dentro de las opciones que ofrezca la E.P.S., para que de esta manera se pueda beneficiar de todas las actividades de promoción y fomento de la salud y prevención de la enfermedad. El usuario podrá solicitar cambio de adscripción a la I.P.S. como máximo una vez por año.

ARTICULO 4o. IDENTIFICACION E INSCRIPCION DE LOS AFILIADOS. Toda persona que se afilia al Sistema General de Seguridad Social en Salud lo hace al inscribirse con sus beneficiarios en alguna Entidad Promotora de Salud. Al utilizar el servicio deberá identificarse con su cédula de ciudadanía, sin perjuicio de las formas de identificación que adopten las Entidades Promotoras de Salud. En el caso de los menores, estos lo harán con la de sus padres, o con algún otro medio que se utilice para ello por parte de las Entidades Promotoras de Salud.

La historia clínica deberá tener como código básico de identificación el número de la cédula de ciudadanía del afiliado.

ARTICULO 6o. INSCRIPCION OBLIGATORIA EN LAS GUIAS DE ATENCION INTEGRAL. El Ministerio de Salud orientará la adopción de Guías de Atención Integral para las principales enfermedades en razón del perfil de morbilidad y del costo efectividad de sus tratamientos, las cuales deberán contener sin excepción actividades de promoción y fomento de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad específica. Todo paciente que padezca alguna enfermedad cuyo manejo esté definido en una de las Guías de Atención Integral, deberá inscribirse en ella y seguir las recomendaciones tendientes a mantener su salud, recuperarse de la enfermedad y a evitar consecuencias críticas.

ARTICULO 12. UTILIZACION DE PROTESIS, ORTESIS, APARATOS Y ADITAMENTOS ORTOPEDICOS O PARA ALGUNA FUNCION BIOLOGICA. Se definen como elementos de este tipo, aquellos cuya finalidad sea la de mejorar o complementar la capacidad fisiológica o física del paciente. Cuando el paciente requiera de su utilización y se encuentren expresamente autorizados en el plan de beneficios, se darán en calidad de préstamo con el compromiso de devolverlos en buen estado salvo el deterioro normal; en caso contrario deberá restituirlos en dinero por su valor comercial.

CAPITULO II. - DEFINICIONES Y CONTENIDOS DE LAS ACTIVIDADES, INTERVENCIONES Y PROCEDIMIENTOS CONTEMPLADOS EN EL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD

ARTICULO 22. <DEFINICIONES PARA DETERMINAR LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS>. Para determinar la calidad en la prestación de los servicios, se establecen las siguientes definiciones:

a. Calidad de la atención es el conjunto de características técnico- científicas, materiales y humanas que debe tener la atención de salud que se provea a los beneficiarios, para alcanzar los efectos posibles con los que se obtenga el mayor número de años de vida saludables y a un costo que sea social y económicamente viable para el sistema y sus afiliados. Sus características son: oportunidad, agilidad, accesibilidad, continuidad, suficiencia, seguridad, integralidad e integridad, racionalidad lógico-científica, costo efectividad, eficiencia, humanidad, información, transparencia, consentimiento y grado de satisfacción de los usuarios,.

b. Evaluación de calidad de la atención es la medición del nivel de calidad de una actividad, procedimiento o guía de atención integral de salud.

ARTICULO 23. <DEFINICIONES PARA LA APLICACION DEL MANUAL>. Para la aplicación del presente MANUAL se define:

a. Actividad o procedimiento quirúrgico, es la operación instrumental, total o parcial, de lesiones causadas por enfermedades o accidentes, con fines diagnósticos, de tratamiento o de rehabilitación de secuelas.

b. Actividad o procedimiento no quirúrgico, es el conjunto de actividades no instrumentales SOBRE EL CUERPO HUMANO que se practican para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades o accidentes.

- c. Región operatoria, es la parte del cuerpo humano sobre la cual se practica una actividad o procedimiento quirúrgico.
- d. Vía de acceso, es la entrada quirúrgica a un órgano o región.
- e. Actividades y procedimientos quirúrgicos bilaterales, son las operaciones iguales que se practican en un mismo acto quirúrgico, en órganos pares, o en elementos anatómicos de los dos miembros superiores e inferiores.
- f. Actividades y procedimientos quirúrgicos múltiples, son las practicados al mismo paciente, en uno o más actos quirúrgicos, por uno o más cirujanos.
- g. Exploración quirúrgica, es la actividad o procedimiento instrumental que se practica con fines diagnósticos o para valorar la efectividad del tratamiento.
- h. Reintervención post-quirúrgica, es la actividad o procedimiento instrumental que tiende a corregir fallas funcionales de técnicas quirúrgicas previas o por complicación postoperatoria.

CAPITULO IV. - SERVICIOS PROFESIONALES, DERECHOS DE SALA, MATERIALES SUMINISTROS, EQUIPOS Y REHABILITACION INTEGRAL

ARTICULO 51. Se clasifican dentro de la atención ambulatoria, las siguientes actividades y procedimientos:

Consulta médica general de primera vez.

Consulta médica general de revisión.

Consulta paramédica de primera vez

Consulta paramédica de revisión.

Consulta médica especializada de primera vez.

Consulta médica especializada de revisión.

Interconsulta médica especializada

Junta médico-quirúrgica

Atención odontológica.

Atención quirúrgica

ARTICULO 53. Se clasifican como actividades de promoción y fomento de la salud, aquellos procedimientos, intervenciones y guías de atención de carácter educativo o informativo, individual o colectivas, intra y extramurales, tendientes a crear o reforzar conductas y estilos de vida saludables, y a modificar o suprimir aquellos que no lo sean; a informar sobre riesgos, factores protectores, enfermedades, servicios de salud, derechos y deberes de los ciudadanos en salud, como también a proveer y estimular y concretar la participación social en el manejo y solución de sus problemas de salud.

ARTICULO 71. Definir para las intervenciones quirúrgicas y procedimientos de las especialidades de Cirugía Oral y Maxilo-Facial y Dental, la siguiente nomenclatura y clasificación.

1. GLANDULAS Y CONDUCTOS SALIVALES

OPERACIONES EN GLANDULAS Y CONDUCTOS SALIVALES

16101 Adenectomía sublingual, submaxilar o palatina ;incluye mucocèle, quiste glándula salival 07

- 16102 Resección radical de glándula salival (excepto parótida); incluye vaciamiento ganglionar 11
- 16103 Parotidectomía 12
- 16104 Resección de mucocoele; incluye quiste de glándula salival 03
- 16105 Marzupialización de ránula 03
- 16106 Cierre de fístula de glándula salival 06
- 16107 Drenaje glándula salival; incluye sialocele parotídeo 04
- 16108 Exploración glándula salival 06.
- 16109 Sialoplastia 07

2. CAVIDAD BUCAL, LENGUA Y PALADAR

INCISION EN CAVIDAD BUCAL

- 16201 Incisión y drenaje de absceso cavidad bucal 04 incluye hematoma

OPERACIONES EN LENGUA

- 16210 Glossectomía total o radical; incluye 12 hemiglossectomía
- 16211 Glossectomía parcial 09
- 16212 Resección lesión superficial de lengua 03
- 16213 Glosopexia; incluye plastia frenillo lingual 04
- 16214 Glosoplastia; incluye injerto cutáneo o mucoso 06
- 16215 Glosorrafia 04

OPERACIONES EN UVULA

- 16230 Uvulotomía 03
- 16231 Uvulorrafia 03

OPERACIONES EN FARINGE Y PALADAR

- 16240 Faringoplastia; incluye colgajo faringéo 09
- 16241 Injerto óseo paladar 10
- 16242 Palatorrafia; incluye estafilorrafia 09
- 16243 Extirpación lesión superficial paladar 03
- 16244 Extirpación lesión profunda paladar; incluye adenoma, lesiones superficiales extensas 05

OTRAS OPERACIONES EN CAVIDAD BUCAL

- 16260 Cierre fístula oroantral; incluye oronasal 07
- 16261 Estomatorrafia 03
- 16262 Resección lesión superficial mucosa oral 03
- 16263 Resección lesión profunda mucosa oral; incluye superficial extensa 05
- 16264 Resección fístula boca 04
- 16265 Remoción cuerpo extraño tejidos blandos boca 03
- 16266 Miotomía músculos masticadores; incluye parcial masetero) 08

3. MAXILARES Y ARTICULACION TEMPOROMANDIBULAR

INCISIONES EN MAXILAR

- 16301 Drenaje, curetaje, secuestrectomía maxilares; incluye decorticación 05

OSTEOTOMIAS EN MAXILARES

- 16310 Cirugía ortognática de maxilar superior o inferior; incluye segmentaria, fijación, maxilomandibular, fijación rígida 12
- 16311 Mandibulectomía parcial simple 10

16312 Mandibulectomía parcial con reconstrucción 12

16313 Osteotomía mentón 10

16314 Resección parcial maxilar 10

16315 Osteotomía mandibular por pseudoartrosis; incluye corrección de anquilosis con o sin aplicación de prótesis 10

16316 Osteotomía maxilar para extracción de cuerpo extraño 08

16317 Osteotomía deslizante 10

EXTIRPACIONES DE LESION EN MAXILARES

16320 Resección neoplasia benigna de maxilares; incluye hiperplasias 06

16321 Resección lesión maligna de maxilares 10

OPERACIONES EN ARTICULACION TEMPOROMANDIBULAR

16330 Condilectomía de la mandíbula; incluye artrotomía heminectomía 10

16331 Menisectomía articulación temporomandibular; 10 incluye resección tubérculo articular del temporal, plastia de cápsula articular, meniscorrafia, meniscopexia 10

16332 Reemplazo total de articulación temporomandi- 20 bular; incluye: Injerto de cartílago de crecimiento, reemplazo articular con prótesis)

REPARACIONES Y OPERACIONES PLASTICAS

16340 Surcoplastia piso bucal 06

16341 Surcoplastia vestibular 06

16342 Injerto óseo autógeno en maxilares; incluye implantes protésicos. No incluye procedimiento quirúrgico para toma de injerto 08

16343 Injertos aloplásticos cerámicos 08

16344 Injertos aloplásticos metálicos (técnica de tornillo espiral o autopenetrante) 06

16345 Injertos aloplásticos metálicos (técnica de lámina fenestrada) 07

16345 Injertos aloplásticos metálicos (técnica subperióstica) 08

REDUCCIONES CERRADAS DE FRACTURAS EN HUESOS FACIALES

16350 Reducción cerrada fractura de maxilar superior; incluye inmovilización intermaxilar, fijación maxilomandibular, suspensión esquelética, fijación rígida. 08

16351 Reducción cerrada fractura de maxilar inferior; incluye inmovilización intermaxilar 07

16352 Reducción cerrada fracturas alveolares superior o inferior; incluye reimplante dental y fijación 07

16353 Reducción cerrada fractura de malar 05

REDUCCIONES ABIERTAS DE FRACTURAS EN HUESOS FACIALES

16360 Reducción abierta fractura de maxilar superior (Lefort I); incluye inmovilización intermaxilar 08

16361 Reducción abierta fractura de maxilar superior (Lefort II y III); Incluye fijación intermaxilar 12

16362 Reducción abierta fractura de maxilar inferior; incluye inmovilización intermaxilar 08

16363 Reducción abierta de fractura alveolar superior o inferior; incluye fractura de tuberosidad maxilar reimplante dental y fijación 07

4. HUESOS FACIALES

REDUCCIONES ABIERTAS DE FRACTURA EN HUESOS FACIALES

16401 Reducción abierta fractura de arco cigomático 07

16402 Reducción abierta fractura de malar; incluye fractura del piso de la órbita (Blow-out) 08

16403 Reducción abierta fracturas múltiples de huesos faciales; incluye implante o injerto piso orbitario 11

5. ENCIA Y DIENTES

EXTIRPACIONES DE LESIONES

16501 Extirpación biopsia lesión maligna de encía 04

16502 Extirpación lesión maligna de encía con vaciamiento ganglionar 10

16503 Enucleación quiste odontogénico 06

16504 Marsupialización quiste odontogénico 04

16505 Resección tumor odontogénico 06 (Excepto tumores no encapsulados)

16506 Resección quiste no odontogénico 06

16507 Exodoncia de incluidos; incluye fijación interdientaria o intermaxilar 07

OPERACIONES EN NERVIOS DENTARIOS

16550 Descenso de agujero mentonero 09

16551 Exploración conducto dentario inferior; incluye descompresión, neurectomías 09

16552 Neurectomía maxilar superior 10

16553 Neurectomía periférica; incluye infraorbitario, infraorbitario, largo bucal, lingual, mentonero 05.

ARTICULO 72. Definir para las intervenciones de toma de Biopsias, la siguiente nomenclatura y clasificación: Incluye: La efectuada por: Función, aspiración, curetaje, incisión.

3. BOCA Y CUELLO

BIOPSIAS EN BOCA, FARINGE Y LARINGE

17300 Amígdalas y/o vegetaciones adenoides 03

17301 Pared de cavidad bucal 03

17302 Encía 02

17303 Faringe 06

17304 Glándula salival 04

17305 Labio 02

17306 Laringe o cuerda vocal 08

17307 Lengua 03

17308 Paladar y úvula 03

17309 Biopsia de huesos maxilares 04

ARTICULO 76. Establecer como actividades y procedimientos radiológicos, los siguientes

1.HUESOS

CRANEO, CARA Y CUELLO

21120 Cara, malar, arco cigomático, huesos nasales, maxilar superior, silla turca, perfilograma, base de cráneo

- 21121 Senos paranasales, maxilar inferior, órbitas, articulaciones temporo-mandibulares, agujeros ópticos
- 21122 Cráneo simple
- 21123 Cráneo simple más base de cráneo
- 21124 Mastoides comparativas, peñascos, conductos auditivos internos
- 21125 Tomografía lineal de las regiones anteriores agregar:
- 21126 Proyecciones adicionales
- 21127 Politomografía de conductos auditivos internos
- 21128 Politomografía unilateral de mastoides (oído medio)
- 21129 Politomografía bilateral de mastoides
- 21130 Politomografía de silla turca
- 21131 Politomografía de senos paranasales o articulaciones temporomandibulares
- 21132 Politomografía de rinofaringe
- 21133 Politomografía semi-axial de nariz
- 21134 Tomografía funcional de laringe
- 21135 Xero-radiografía de cuello, cavum faringeo, cuello y tejidos blandos.

7. TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA

- 21701 Cráneo simple
- 21702 Cráneo con contraste
- 21703 Cráneo simple y con contraste
- 21704 Cisternografía
- 21705 Silla turca u oído
- 21706 Senos paranasales o rinofaringe
- 21707 Órbitas

ARTICULO 89. Establecer como actividades, intervenciones y procedimientos de Salud

Oral, los siguientes :

1. ACTIVIDADES DIAGNOSTICA Y DE URGENCIA

- 36100 Consulta especializada
- 36101 Examen clínico de primera vez
- 36102 Consulta de urgencias (para solución de problemas agudos, dolorosos, hemorrágicos, traumáticos o infecciosos)
- 36103 Radiografías intraorales (periapicales y/o coronales)
- 36104 Radiografías intraorales (oclusales)

2. OPERATORIA DENTAL

- 36201 Obturación de una superficie en amalgama de plata o resina compuesta de autocurado
- 36202 Obturación de superficie adicional en amalgama de plata o resina compuesta de autocurado
- 36203 Obturación de una superficie en resina de fotocurado
- 36204 Obturación de superficie adicional en resina de fotocurado
- 36205 Obturación definitiva de una superficie e ionómero de vidrio

36206 Obturación definitiva de una superficie adicional en ionómero de vidrio

3. ENDODONCIA

36301 Endodoncia uni y multirradicular.

4. CIRUGIA ORAL.

36401 Exodoncia simple y quirúrgica.

36402 Drenaje de abscesos.

5. ODONTOPEDIATRIA

36804 Exodoncia diente temporal

36805 Frenectomía o frenotomía

36806 Resina preventiva presellante

6. PREVENCIÓN

36901 Control de placa, clasificación de riesgo e instrucción de higiene oral

36902 Control de placa y de cepillado

36903 Educación en salud oral y control de riesgo

36904 Aplicación tópica seriada de fluoruros, en niños; Incluye: Profilaxis

36905 Aplicación tópica seriada de fluoruros, en adultos; Incluye: Profilaxis

36906 Terapia de mantenimiento, sesión (incluye: Profilaxis)

36907 Aplicación de sellante de autocurado en fosetas y fisuras (cada diente)

36908 Aplicación de sellantes de fotocurado en fosetas y fisuras (cada diente)

Se reconocerá hasta dos (2) obturaciones de superficie adicional, teniendo en cuenta que las extensiones hacen parte de la superficie primaria.

TITULO I. - DESARROLLO PLAN OBLIGATORIO DE SALUD, POS, PARA EL NIVEL I DE COMPLEJIDAD

ARTICULO 96. POS, PARA EL NIVEL I. DE COMPLEJIDAD. Se incluyen entre otras las siguientes actividades, intervenciones y procedimientos, listado general:

Atención Ambulatoria:

Consulta Médica General

Atención Inicial, estabilización , resolución o remisión del paciente en urgencias.

Atención Odontológica

Laboratorio Clínico

Radiología

Medicamentos Esenciales

Acciones Intra y extramurales de Promoción, Prevención y Control.

ARTICULO 98. ATENCIÓN ODONTOLÓGICA. La atención Odontológica incluye actividades de educación, motivación y prevención, las cuales serán de carácter obligatorio y se brindarán a todo paciente que inicie su atención. Tales actividades serán ofrecidas por el Odontólogo y una auxiliar de higiene oral de la E.P.S. directamente o de las I.P.S. con las cuales se tenga contrato o convenio. Las actividades del primer nivel de atención constan de:

Examen Clínico Odontológico

R.X en caso necesario

Educación en Salud Oral

Indicaciones y práctica de cepillado

Indicaciones y práctica con hilo dental

Control de placa

Detartraje supragingival

Sellantes de fosas y fisuras

Topicación con flúor

Profilaxis final

Cuando el paciente se encuentre suficientemente motivado sobre su higiene oral y presente un máximo de placa del 15% se debe continuar con tratamiento curativo que incluye:

Obturaciones con resina de fotocurado

Obturaciones con amalgama de plata

Extracciones dentales sencillas y/o quirúrgicas

Curetage y alisado radicular

Endodoncias.

ARTICULO 100. RADIOLOGIA. IMAGENOLOGIA. Para el primer nivel de atención se incluyen las siguientes actividades y procedimientos Radiológicos:

1.Huesos

Cráneo, Cara y Cuello:

- Cara, malar, arco cigomático, huesos nasales, maxilar superior, silla turca, perfilograma, base de cráneo.

- Senos paranasales, maxilar inferior, órbitas, articulaciones temporomandibulares, agujeros ópticos.

- Cráneo simple.

- Cráneo simple más base del cráneo.

- Cavum faríngeo

ARTICULO 102. ACCIONES INTRA Y EXTRAMURALES DE PROMOCION, PREVENCIÓN Y CONTROL. El componente tendrá para el primer nivel, las siguientes acciones y programas entre otros:

- Crecimiento y Desarrollo

- Estimulación al desarrollo

- Valoración de Agudeza visual y auditiva

- Citología oncológica o tumoral (ya descrito)

- Planificación familiar

- Prevención oral (ya descrito)

- Educación alimentaria individual y comunitaria

- Control Prenatal

- Control del paciente con Enfermedad Diarreica Aguda

- Control del paciente con Hipertensión Arterial

- Control del Paciente con Infección Respiratoria aguda

- Control del paciente con enfermedades de transmisión sexual

- Educación para la salud en escolares y madres.

- Programas de desparasitación escolar.

- Programas de control de riesgos coronarios.

- Otros que se establezcan para tal fin.

6. HISTORIA CLINICA

-DECRETO 1995 DE 1999

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- DEFINICIONES.

a) La Historia Clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley.

b) Estado de salud: El estado de salud del paciente se registra en los datos e informes acerca de la condición somática, psíquica, social, cultural, económica y medioambiental que pueden incidir en la salud del usuario.

c) Equipo de Salud. Son los Profesionales, Técnicos y Auxiliares del área de la salud que realizan la atención clínico asistencial directa del Usuario y los Auditores Médicos de Aseguradoras y Prestadores responsables de la evaluación de la calidad del servicio brindado.

d) Historia Clínica para efectos archivísticos: Se entiende como el expediente conformado por el conjunto de documentos en los que se efectúa el registro obligatorio del estado de salud, los actos médicos y demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en la atención de un paciente, el cual también tiene el carácter de reservado.

e) Archivo de Gestión: Es aquel donde reposan las Historias Clínicas de los Usuarios activos y de los que no han utilizado el servicio durante los cinco años siguientes a la última atención.

f) Archivo Central: Es aquel donde reposan las Historias Clínicas de los Usuarios que no volvieron a usar los servicios de atención en salud del prestador, transcurridos 5 años desde la última atención.

e) Archivo Histórico. Es aquel al cual se transfieren las Historias Clínicas que por su valor científico, histórico o cultural, deben ser conservadas permanentemente.

ARTÍCULO 2.- AMBITO DE APLICACIÓN.

Las disposiciones de la presente resolución serán de obligatorio cumplimiento para todos los prestadores de servicios de salud y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud.

ARTÍCULO 3.- CARACTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA.

Las características básicas son:

Integralidad: La historia clínica de un usuario debe reunir la información de los aspectos científicos, técnicos y administrativos relativos a la atención en salud en las fases de fomento, promoción de la salud, prevención específica, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, abordándolo como un todo en sus aspectos biológico, psicológico y social, e interrelacionado con sus dimensiones personal, familiar y comunitaria.

Secuencialidad: Los registros de la prestación de los servicios en salud deben consignarse en la secuencia cronológica en que ocurrió la atención. Desde el punto de vista archivístico la historia clínica es un expediente que de manera cronológica debe acumular documentos relativos a la prestación de servicios de salud brindados al usuario.

Racionalidad científica: Para los efectos de la presente resolución, es la aplicación de criterios científicos en el diligenciamiento y registro de las acciones en salud brindadas a un usuario, de modo que evidencie en forma lógica, clara y completa, el procedimiento que se realizó en la investigación de las condiciones de salud del paciente, diagnóstico y plan de manejo.

Disponibilidad: Es la posibilidad de utilizar la historia clínica en el momento en que se necesita, con las limitaciones que impone la Ley.

Oportunidad: Es el diligenciamiento de los registros de atención de la historia clínica, simultánea o inmediatamente después de que ocurre la prestación del servicio.

ARTÍCULO 4.- OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO.

Los profesionales, técnicos y auxiliares que intervienen directamente en la atención a un usuario, tienen la obligación de registrar sus observaciones, conceptos, decisiones y resultados de las acciones en salud desarrolladas, conforme a las características señaladas en la presente resolución.

CAPÍTULO II - DILIGENCIAMIENTO

ARTÍCULO 5.- GENERALIDADES.

La Historia Clínica debe diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma.

ARTÍCULO 6.- APERTURA E IDENTIFICACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA.

Todo prestador de servicios de salud que atiende por primera vez a un usuario debe realizar el proceso de apertura de historia clínica.

A partir del primero de enero del año 2000, la identificación de la historia clínica se hará con el número de la cédula de ciudadanía para los mayores de edad; el número de la tarjeta de identidad para los menores de edad mayores de siete años, y el número del registro civil para los menores de siete años. Para los extranjeros con el número de pasaporte o cédula de extranjería. En el caso en que no exista documento de identidad de los menores de edad, se utilizará el número de la cédula de ciudadanía de la madre, o el del padre en ausencia de ésta, seguido de un número consecutivo de acuerdo al número de orden del menor en el grupo familiar.

PARÁGRAFO PRIMERO. Mientras se cumple el plazo en mención, los prestadores de servicios de salud deben iniciar el proceso de adecuación correspondiente a lo ordenado en el presente artículo.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Todo prestador de servicios de salud debe utilizar una historia única institucional, la cual debe estar ubicada en el archivo respectivo de acuerdo a los tiempos de retención, y organizar un sistema que le permita saber en todo momento, en qué lugar de la institución se encuentra la historia clínica, y a quien y en qué fecha ha sido entregada.

ARTÍCULO 7.- NUMERACION CONSECUTIVA DE LA HISTORIA CLINICA

Todos los folios que componen la historia clínica deben numerarse en forma consecutiva, por tipos de registro, por el responsable del diligenciamiento de la misma.

ARTÍCULO 8.- COMPONENTES.

Son componentes de la historia clínica, la identificación del usuario, los registros específicos y los anexos.

ARTÍCULO 9.- IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO.

Los contenidos mínimos de este componente son: datos personales de identificación del usuario, apellidos y nombres completos, estado civil, documento de identidad, fecha de nacimiento, edad, sexo, ocupación, dirección y teléfono del domicilio y lugar de residencia, nombre y teléfono del acompañante; nombre, teléfono y parentesco de la persona responsable del usuario, según el caso; aseguradora y tipo de vinculación.

ARTÍCULO 10.- REGISTROS ESPECÍFICOS.

Registro específico es el documento en el que se consignan los datos e informes de un tipo determinado de atención. El prestador de servicios de salud debe seleccionar para consignar la información de la atención en salud brindada al usuario, los registros específicos que correspondan a la naturaleza del servicio que presta.

Los contenidos mínimos de información de la atención prestada al usuario, que debe contener el registro específico son los mismos contemplados en la Resolución 2546 de julio 2 de 1998 y las normas que la modifiquen o adicionen y los generalmente aceptados en la práctica de las disciplinas del área de la salud.

PARAGRAFO PRIMERO. Cada institución podrá definir los datos adicionales en la historia clínica, que resulten necesarios para la adecuada atención del paciente.

PARAGRAFO SEGUNDO. Todo prestador de servicios de salud debe adoptar mediante el acto respectivo, los registros específicos, de conformidad con los servicios prestados en su Institución, así como el contenido de los mismos en los que se incluyan además de los contenidos mínimos los que resulten necesarios para la adecuada atención del paciente. El prestador de servicios puede adoptar los formatos y medios de registro que respondan a sus necesidades, sin perjuicio del cumplimiento de las instrucciones impartidas por las autoridades competentes.

ARTÍCULO 11.- ANEXOS.

Son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia,

declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes.

PARAGRAFO PRIMERO. Los reportes de exámenes paraclínicos podrán ser entregados al paciente luego que el resultado sea registrado en la historia clínica, en el registro específico de exámenes paraclínicos que el prestador de servicios deberá establecer en forma obligatoria para tal fin.

PARAGRAFO SEGUNDO. A partir de la fecha de expedición de la presente resolución, en los casos de imágenes diagnósticas, los reportes de interpretación de las mismas también deberán registrarse en el registro específico de exámenes paraclínicos y las imágenes diagnósticas podrán ser entregadas al paciente, explicándole la importancia de ser conservadas para futuros análisis, acto del cual deberá dejarse constancia en la historia clínica con la firma del paciente.

PARAGRAFO TERCERO. Los archivos de imágenes diagnósticas que hasta la fecha existen en las Instituciones Prestadoras de servicios deberán conservarse de acuerdo a los tiempos fijados en el artículo 15 de la presente resolución. Los prestadores de servicios podrán efectuar la entrega de las imágenes que reposan en estos archivos, al usuario, dejando constancia de ello en la historia clínica.

PARAGRAFO CUARTO. En todo caso el prestador de servicios será responsable de estas imágenes, si no ha dejado constancia en la historia clínica de su entrega.

Cuando existiere esta constancia firmada por el usuario, será este último el responsable de la conservación de las mismas.

CAPÍTULO III - ORGANIZACIÓN Y MANEJO DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS

ARTÍCULO 12.- OBLIGATORIEDAD DEL ARCHIVO.

Todos los prestadores de servicios de salud, deben tener un archivo único de historias clínicas en las etapas de archivo de gestión, central e histórico, el cual será organizado y prestará los servicios pertinentes guardando los principios generales establecidos en el Acuerdo 07 de 1994, referente al Reglamento General de Archivos, expedido por el Archivo General de la Nación y demás normas que lo modifiquen o adicionen.

ARTÍCULO 13.- CUSTODIA DE LA HISTORIA CLÍNICA.

La custodia de la historia clínica estará a cargo del prestador de servicios de salud que la generó en el curso de la atención, cumpliendo los procedimientos de archivo señalados en la presente resolución, sin perjuicio de los señalados en otras normas legales vigentes. El prestador podrá entregar copia de la historia clínica al usuario o a su representante legal cuando este lo solicite, para los efectos previstos en las disposiciones legales vigentes.

PARÁGRAFO PRIMERO. Del traslado entre prestadores de servicios de salud de la historia clínica de un usuario, debe dejarse constancia en las actas de entrega o de devolución, suscritas por los funcionarios responsables de las entidades encargadas de su custodia.

PARÁGRAFO SEGUNDO. En los eventos en que existan múltiples historias clínicas, el prestador que requiera información contenida en ellas, podrá solicitar copia al prestador a cargo de las mismas, previa autorización del usuario o su representante legal.

PARÁGRAFO TERCERO. En caso de liquidación de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, la historia clínica se deberá entregar al usuario o a su representante legal. Ante la imposibilidad de su entrega al usuario o a su representante legal, el liquidador de la empresa designará a cargo de quien estará la custodia de la historia clínica, hasta por el término de conservación previsto legalmente. Este hecho se comunicará por escrito a la Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud competente, la cual deberá guardar archivo de estas comunicaciones a fin de informar al usuario o a la autoridad competente, bajo la custodia de quien se encuentra la historia clínica.

ARTÍCULO 14.- ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA.

Podrán acceder a la información contenida en la historia clínica, en los términos previstos en la Ley:

- 1) El usuario.
- 2) El Equipo de Salud.
- 3) Las autoridades judiciales y de Salud en los casos previstos en la Ley.
- 4) Las demás personas determinadas en la ley.

PARAGRAFO. El acceso a la historia clínica, se entiende en todos los casos, única y exclusivamente para los fines que de acuerdo con la ley resulten procedentes, debiendo en todo caso, mantenerse la reserva legal.

ARTÍCULO 15.- RETENCIÓN Y TIEMPO DE CONSERVACIÓN.

La historia clínica debe conservarse por un periodo mínimo de 20 años contados a partir de la fecha de la última atención. Mínimo cinco (5) años en el archivo de gestión del prestador de servicios de salud, y mínimo quince (15) años en el archivo central.

Una vez transcurrido el término de conservación, la historia clínica podrá destruirse.

ARTÍCULO 16.- SEGURIDAD DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS.

El prestador de servicios de salud, debe archivar la historia clínica en un área restringida, con acceso limitado al personal de salud autorizado, conservando las historias clínicas en condiciones que garanticen la integridad física y técnica, sin adulteración o alteración de la información.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud y en general los prestadores encargados de la custodia de la historia clínica, deben velar por la conservación de la misma y responder por su adecuado cuidado.

ARTÍCULO 17.- CONDICIONES FÍSICAS DE CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA.

Los archivos de historias clínicas deben conservarse en condiciones locativas, procedimentales, medioambientales y materiales, propias para tal fin, de acuerdo con los parámetros establecidos por el Archivo General de la Nación en los acuerdos 07 de 1994, 11 de 1996 y 05 de 1997, o las normas que los deroguen, modifiquen o adicionen.

ARTÍCULO 18.- DE LOS MEDIOS TÉCNICOS DE REGISTRO Y CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA.

Los Prestadores de Servicios de Salud pueden utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto-ópticos, cuando así lo consideren conveniente, atendiendo lo establecido en la circular 2 de 1997 expedida por el Archivo General de la Nación, o las normas que la modifiquen o adicionen.

Los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las Historias Clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, deben estar provistos de mecanismos de seguridad, que imposibiliten la incorporación de modificaciones a la Historia Clínica una vez se registren y guarden los datos.

En todo caso debe protegerse la reserva de la historia clínica mediante mecanismos que impidan el acceso de personal no autorizado para conocerla y adoptar las medidas tendientes a evitar la destrucción de los registros en forma accidental o provocada.

Los prestadores de servicios de salud deben permitir la identificación del personal responsable de los datos consignados, mediante códigos, indicadores u otros medios que reemplacen la firma y sello de las historias en medios físicos, de forma que se establezca con exactitud quien realizó los registros, la hora y fecha del registro.

ARTICULO 21. - SANCIONES.

Los Prestadores de Servicios de Salud que incumplan lo establecido en la presente resolución, incurrirán en las sanciones aplicables de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 22.- VIGENCIA.

La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

-RESOLUCION 3374 DE 2000

CAPÍTULO I - GENERALIDADES

ARTÍCULO PRIMERO.- DEFINICIONES: Para efectos de la presente Resolución, se entenderá por:

1. **Prestación individual de servicios de salud:** Todos los servicios de salud, sean éstos de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, que se presten como parte de un plan de beneficios del SGSSS, ó por fuera de éste.

2. **Entidades administradoras de planes de beneficios:** Son las entidades responsables de la prestación de servicios de salud a una población específica, en razón de un plan de aseguramiento o por disposición del SGSSS, tales como: las Entidades Promotoras de Salud -EPS- y las que se les asimilen, para el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo; las Administradoras del Régimen Subsidiado -ARS-, para el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado; las direcciones departamentales, distritales y locales de salud para los servicios de salud cubiertos con recursos de oferta; las Compañías de Seguros para accidentes de tránsito, pólizas de hospitalización y cirugía o cualesquiera otra

protección en salud; el Fondo de Solidaridad y Garantía de la Salud -FOSYGA- para accidentes de tránsito y eventos catastróficos y las administradoras de planes de beneficios en regímenes especiales de seguridad social.

3. Registro Individual de Prestación de Servicios de Salud – RIPS -: Es el conjunto de datos mínimos y básicos que el Sistema General de Seguridad Social en Salud requiere para los procesos de dirección, regulación y control, y como soporte de la venta de servicio, cuya denominación, estructura y características se ha unificado y estandarizado para todas las entidades a que hace referencia el artículo segundo de la presente Resolución. Los datos de este registro se refieren a la identificación del prestador del servicio de salud, del usuario que lo recibe, de la prestación del servicio propiamente dicho y del motivo que originó su prestación: diagnóstico y causa externa.

El Registro Individual de Prestación de Servicios de Salud -RIPS- esta conformado por tres clases de datos:

- De identificación
- Del servicio de salud propiamente dicho
- Del motivo que originó su prestación

Los datos de identificación son los de la entidad administradora del plan de beneficios, los del prestador del servicio y los de la transacción, reportados en una factura de venta de servicios.

Los datos del Registro Individual de Prestación de Servicios de Salud – RIPS -, son los relacionados con las consultas los procedimientos, el servicio de urgencia, de hospitalización y de medicamentos, las características de dichos datos y los valores para cada uno de ellos.

Los datos de consulta son aplicables a todo tipo de consulta, programada o de urgencia, médica general y especializada, odontológica general y especializada y las realizadas por otros profesionales de la salud.

Los datos de procedimientos son aplicables a todos ellos, trátase de procedimientos diagnósticos o terapéuticos, de detección temprana o de protección específica.

Los datos de hospitalización son los generados cuando haya lugar a ella, cualquiera sea el motivo que la origine, e incluye las consultas, procedimientos y estancias. La transferencia de dichos datos se hará en archivos separados.

Los datos correspondientes a la prestación individual de servicios de salud de urgencia, incluye las consultas, procedimientos y estancia en observación. La transferencia de dichos datos se hará en archivos separados.

Los datos de recién nacidos corresponden individualmente a los de las condiciones y características al nacer de uno o más niños o niñas.

Los datos de medicamentos están relacionados con la denominación y forma farmacológica de éstos.

4. Procesos informáticos: Los procesos informáticos son los siguientes:

- Actualización: Consiste en el registro primario del dato, la modificación, la eliminación y el ingreso de éstos a medios magnéticos ó electrónicos.
- Validación: Consiste en la verificación de los datos registrados, en términos de la correspondencia con la definición, estructura y características definidas

en esta Resolución; la correspondencia con los valores y la referencia cruzada entre variables.

- Organización: Consiste en el ordenamiento de los datos sobre los servicios individuales de salud que genera la institución de acuerdo con las estructuras estandarizadas que maneja el Sistema Integral de Información en Salud y que se establecen en esta resolución.
- Administración de los datos: Consiste en la conservación, depuración y eliminación de la información en las bases de datos y en el establecimiento de los niveles de control y seguridad de los datos.
- Transferencia de datos: Consiste en el envío de los datos, utilizando un medio de comunicación magnético o electrónico, que permita la actualización de los mismos entre las diferentes entidades.
- Disposición de información: Consiste en la oferta de información de dominio público en medios masivos de comunicación.

5. **Epicrisis:** Es el resumen de la historia clínica del paciente que ha recibido servicios de urgencia con observación o de hospitalización, con los contenidos y características que se definen en el anexo técnico de esta Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- AMBITO DE APLICACIÓN: Las disposiciones contenidas en la presente Resolución son de obligatorio cumplimiento por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), de los profesionales independientes, o de los grupos de práctica profesional, las entidades administradoras de planes de beneficios, definidas en el numeral 2. del artículo primero de esta Resolución y los organismos de dirección, vigilancia y control del SGSSS.

CAPÍTULO II - DE LOS DATOS BÁSICOS SOBRE LOS SERVICIOS INDIVIDUALES DE SALUD

ARTÍCULO TERCERO.- FUENTE DE LOS DATOS SOBRE PRESTACIÓN INDIVIDUAL DE SERVICIOS DE SALUD: Las fuentes de estos datos son las Facturas de Venta de Servicios y las Historias Clínicas de los pacientes.

ARTÍCULO CUARTO.- DE LOS DATOS BÁSICOS QUE DEBEN INCLUIR LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN LA DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA: De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 617 y 618 del Estatuto Tributario, en concordancia con el artículo 618-3 del mismo ordenamiento, en relación con los requisitos que deben cumplir las facturas, se establecen los siguientes datos que se deben registrar en la descripción específica de los servicios de salud prestados.

Dichos datos básicos se refieren a la transacción, al servicio y al valor facturado por estos:

1. Datos relativos a la transacción:

Código de identificación del prestador del servicio de salud en el SGSSS, asignado por la Dirección Local, Distrital, Departamental de Salud, o por el Ministerio de Salud para las instituciones de su competencia:

- Nombre o razón social cuando es una persona jurídica o apellidos y nombre del prestador cuando éste es un profesional independiente
- Tipo de documento de identificación del prestador

- Número del documento de identificación del prestador
- Número de la factura
- Fecha de expedición de la factura
- Fecha de inicio del período de la facturación enviada
- Fecha de finalización del período de la facturación enviada
- Código y nombre de la Entidad Administradora de Planes de Beneficios o quien paga la factura
- Número de contrato, cuando se requiera
- Plan de beneficios
- Número de la póliza del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT)
- Valor del pago compartido (Copago)
- Valor de la comisión a reconocer por la EPS, por los estudios diagnósticos realizados para confirmar enfermedad profesional
- Valor de descuentos
- Valor neto a pagar por la entidad contratante

2. Datos relativos al servicio de salud y a los valores facturados:

Los datos específicos correspondientes a la prestación de servicios individuales de salud a los usuarios deben reportarse en forma unitaria, en el Registro Individual de Prestación de Servicios de Salud – RIPS, con los siguientes datos:

Datos de identificación de usuarios

Cuando los servicios de salud se presten a personas que se encuentren afiliadas al SGSSS, bien sea en el régimen contributivo o en el subsidiado, se deben diligenciar los siguientes datos:

- Tipo y número de identificación del usuario
- Tipo de usuario

Para todos los usuarios de los demás planes de beneficios o eventos especiales, se deben diligenciar, además de los anteriores, los siguientes:

- Apellidos
- Nombres
- Edad
- Unidad de medida de la edad
- Sexo
- Departamento y municipio de residencia habitual del usuario
- Zona

Datos de la Consulta:

- Fecha de la consulta
- Número de autorización, cuando se requiera
- Código de consulta
- Finalidad de la consulta
- Causa externa que originó la consulta
- Diagnóstico principal
- Diagnóstico relacionado No. 1
- Diagnóstico relacionado No. 2
- Diagnóstico relacionado No. 3

- Tipo de diagnóstico principal
- Valor de la consulta
- Valor de la cuota moderadora
- Valor neto a pagar por la entidad administradora del plan de beneficios

Datos de los procedimientos

- Fecha del procedimiento
- Número de autorización, cuando se requiera
- Código del procedimiento
- Ámbito de realización del procedimiento
- Finalidad del procedimiento
- Personal que atiende, el cual aplica exclusivamente cuando el procedimiento es relacionado con el parto
- Diagnóstico principal, solo para procedimientos quirúrgicos
- Diagnóstico relacionado, solo para procedimientos quirúrgicos
- Complicación (cuando ocurra dentro de un procedimiento)
- Forma de realización del acto quirúrgico
- Valor del procedimiento

Datos de la prestación individual de servicios de urgencia con observación

- Fecha de ingreso a observación
- Hora de ingreso a observación
- Número de autorización, cuando se requiera para continuar con el servicio de urgencia
- Causa externa
- Diagnóstico principal a la salida
- Diagnóstico relacionado No. 1, a la salida
- Diagnostico relacionado No. 2, a la salida
- Diagnostico relacionado No. 3, a la salida
- Destino del usuario a la salida de observación
- Estado a la salida
- Causa básica de muerte (cuando ocurra)
- Fecha de salida de observación
- Hora de salida de observación

Datos de medicamentos:

Medicamentos del POS

- Código del medicamento
- Tipo de medicamento
- Número de unidades aplicadas o administradas del medicamento
- Valor unitario
- Valor total

Medicamentos fuera del POS

- Número de autorización, cuando se requiera
- Código del medicamento
- Nombre genérico del principio activo (medicamento)
- Forma farmacéutica

- Concentración
- Unidad de medida
- Número de unidades administradas o aplicadas
- Valor unitario
- Valor total

Datos de otros servicios

- Número de autorización
- Tipo de servicio
- Código del servicio
- Nombre del servicio
- Cantidad
- Valor unitario del material, insumo, traslado, honorarios o estancias
- Valor total del material, insumo, traslado, honorarios o estancias

ARTÍCULO QUINTO.- DE LOS DATOS BÁSICOS QUE DEBEN REPORTAR LAS ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS AL MINISTERIO DE SALUD, SOBRE LA PRESTACIÓN INDIVIDUAL DE SERVICIOS DE SALUD: Los datos básicos que deben reportar las entidades administradoras de planes de beneficios al Ministerio de Salud, en los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud -RIPS-, son los siguientes:

Datos de identificación:

- Código de la entidad administradora de planes de beneficios
- Tipo de identificación del usuario
- Número de identificación del usuario
- Tipo de usuario
- Tipo de afiliado
- Ocupación
- Edad
- Unidad de medida de la edad
- Sexo
- Departamento y municipio de residencia habitual del usuario
- Zona de residencia habitual

Datos de la consulta:

- Código del prestador de servicios de salud
- Número de la factura
- Fecha de la consulta
- Código de la consulta
- Finalidad de la consulta
- Causa externa que originó la consulta
- Diagnóstico principal
- Diagnóstico relacionado No. 1
- Diagnóstico relacionado No. 2
- Diagnóstico relacionado No. 3
- Tipo de diagnóstico principal
- Valor de la consulta

- Valor de la cuota moderadora
- Valor neto a pagar por la entidad administradora del plan de beneficios

Datos de los procedimientos:

- Código del prestador de servicios de salud
- Número de la factura
- Fecha del procedimiento
- Código del procedimiento
- Ámbito de realización del procedimiento
- Finalidad del procedimiento
- Personal que atiende, exclusivamente cuando el procedimiento sea relacionado con el parto
- Diagnóstico principal, solo para procedimientos quirúrgicos
- Diagnóstico relacionado, solo para procedimientos quirúrgicos
- Diagnóstico de la complicación (cuando ocurra dentro de un procedimiento)
- Valor del procedimiento

CAPÍTULO III - DE LA ESTRUCTURA Y EL FLUJO DE LOS DATOS

ARTÍCULO SEXTO.- ESTRUCTURA Y TRANSFERENCIA DE LOS DATOS:

Los datos de la descripción específica de los servicios prestados, junto con los demás requisitos de la factura, que establece el Estatuto Tributario, en los artículos 617 y 618 que los prestadores de servicios de salud envíen a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, deben estar contenidos en medio magnético, con la estructura y características que se definen en esta Resolución y que se especifican en el Anexo Técnico, que hace parte de la misma.

Ni las direcciones departamentales, distritales o municipales de salud, ni las entidades administradoras de planes de beneficios ni cualquier otro organismo de administración, dirección, vigilancia y control, podrá modificar, reducir o adicionar los datos a que se refiere esta Resolución, ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a longitud de los campos, tipo de dato, valores que puede adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que en las bases de datos propias de los prestadores de servicios de salud, puedan tener información adicional para su propio uso.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- DE LOS SOPORTES SOBRE LA PRESTACIÓN INDIVIDUAL DE SERVICIOS DE SALUD QUE DEBEN ACOMPAÑAR LAS FACTURAS DE VENTA:

Los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud – RIPS - en medio magnético, deberán presentarse conjuntamente con las facturas de venta y con los siguientes soportes:

1. Copia de la epicrisis firmada por el médico tratante o responsable de la prestación del servicio de salud, para las de urgencia con observación, para la hospitalización, para los servicios de salud de alto costo, o que sean objeto de reaseguro.
2. En los casos de reclamaciones por accidentes de tránsito, eventos catastróficos, actos terroristas o accidentes de trabajo, además de la epicrisis

deben presentar los específicos que establezcan las normas vigentes al momento de la facturación.

PARÁGRAFO.- La entidad administradora de planes de beneficios, solo podrá solicitar por excepción de alto costo o servicios reasegurados.

ARTÍCULO OCTAVO.- FLUJO DE DATOS: Los datos a que se refiere la presente Resolución serán remitidos por los prestadores de servicios de salud a las entidades administradoras de planes de beneficios, como parte de la factura de venta por los servicios prestados, y éstas los remitirán al Ministerio de Salud, para su consolidación en el Sistema Integral de Información en Salud.

Los datos por la prestación de servicios individuales de salud cubiertos con recursos de oferta, deben ser enviados por el prestador del servicio a la dirección local de salud respectiva. Las direcciones locales de salud deben enviarlos al Ministerio de Salud.

En los casos en que se haya realizado contratación por capitación, los prestadores de servicios de salud están obligados en igual forma, a registrar y enviar mensualmente los datos sobre los servicios efectivamente prestados a la entidad administradora del plan de beneficios en salud, con la misma estructura definida en esta Resolución. La entidad administradora del plan de beneficios debe enviar los datos al Ministerio de Salud.

Los datos de la prestación individual de servicios de salud pagados particularmente por los usuarios deben ser enviados por los prestadores de servicios de salud a las direcciones locales de salud, de acuerdo con el estándar de datos definido en esta Resolución. Las direcciones locales de salud o quién haga sus veces debe enviarlos al Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO.- Las direcciones departamentales, distritales y municipales de salud y las entidades administradoras de planes de beneficios no podrán solicitar a los prestadores de servicios de salud datos adicionales a los definidos en esta Resolución, ni estadísticas o reportes consolidados que puedan ser obtenidos a partir de estos registros.

CAPÍTULO IV - PROCESOS INFORMATICOS EN LA GENERACIÓN DE DATOS BÁSICOS SOBRE LA PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD.

ARTÍCULO NOVENO.- PROCESOS INFORMÁTICOS EN LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD:

Los prestadores de servicios de salud son responsables de los siguientes procesos informáticos:

1. En la actualización de datos, deben: i) estandarizar las formas de registro manual ó automatizado, que incluyan los contenidos y la estructura definida en la presente resolución; ii) hacer el registro de los datos simultáneamente con la prestación del servicio de salud, y iii) garantizar la confiabilidad y validez de los datos.
2. En la validación de los datos, previo a su transferencia, deben verificar la consistencia de éstos, en cuanto a los valores que asumen las variables y la referencia cruzada de las mismas.

3. En la transferencia de datos a las entidades administradoras de planes de beneficios, deben enviar los datos en los respectivos archivos, dentro del mismo mes o en los primeros veinte (20) días del mes siguiente a la facturación de los servicios de salud.

ARTÍCULO DÉCIMO.- PROCESOS INFORMÁTICOS EN LAS ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS: Las entidades administradoras de planes de beneficios están obligadas a garantizar la confiabilidad, seguridad y calidad de los datos sobre la prestación individual de servicios de salud; la entrega oportuna al Ministerio de Salud y la conformación de su propia base de datos sobre los servicios prestados, de manera individualizada.

Las direcciones departamentales, distritales y locales de salud, que actúen como administradoras para la prestación de servicios de salud a la población vinculada y a los beneficiarios del régimen subsidiado cubiertos con servicios de salud por fuera del POSS, que sean financiados con recursos de oferta, deberán llevar a cabo los mismos procesos informáticos y conformar la base de datos de los servicios prestados a la población, dentro de su ámbito territorial.

Estos procesos informáticos también se aplican al manejo de datos sobre prestación de servicios individuales de salud por eventos catastróficos, accidentes de tránsito y riesgos profesionales, sin perjuicio de los demás requerimientos especiales que establezca el Ministerio de Salud, para estos casos.

Para los anteriores efectos, las administradoras de planes de beneficios en salud, y todas las entidades señaladas en el artículo segundo de esta Resolución, son responsables de los siguientes procesos informáticos:

1. En la actualización de datos, deben recibir la información enviada por los prestadores de servicios de salud, verificar su procedencia y el período reportado e integrar los datos recibidos para conformar la base de datos de prestación de servicios de salud de su población usuaria.

2. En la validación de los datos, deben verificar que la estructura de los archivos corresponda a la establecida; que los datos sean consistentes y verificar que los campos de datos estén diligenciados correctamente.

3. En la organización de la información para ser enviada al Ministerio de Salud, deben generar, a partir de su base de datos de prestación de los servicios individuales de salud, los datos organizados que requiere el Sistema Integral de Información del SGSSS. Este proceso de organización, debe incluir los datos que estas generan en forma primaria y que complementan los recibidos de los prestadores de servicios de salud.

4. En la transferencia de datos al Ministerio de Salud, deben enviar los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud – RIPS-, en medio magnético, según el anexo de especificaciones técnicas, que hace parte integrante de esta Resolución.

Las entidades administradoras de planes de beneficios deben transferir los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud – RIPS - dentro de los treinta (30) días siguientes a su recepción, validación y aceptación. Cuando

los prestadores hayan transferido Registros de Individuales de Prestación de Servicios de Salud – RIPS - correspondientes a meses anteriores, las entidades administradoras de planes de beneficios podrán incluirlas en el reporte del mes, aclarando que dicha información corresponde a otro lapso.

ARTÍCULO UNDÉCIMO.- PROCESOS INFORMÁTICOS DEL MINISTERIO DE SALUD:

1. En la actualización de datos, el Ministerio de Salud, en forma directa o mediante un operador externo, recibirá la información y actualizará sus bases de datos, integrando periódicamente la información recibida de las entidades administradoras de planes de beneficios para conformar la base de datos de la prestación de servicios de salud, con la información de todo el país.

2. En la validación de datos, el Ministerio de Salud directamente o por intermedio de un operador externo, previo a la actualización de las bases de datos, deberá verificar la procedencia y períodos informados; solicitar a las entidades administradoras de

planes de beneficios la información que no haya sido enviada; verificar que la estructura de los archivos corresponda a la establecida y que los campos de datos estén diligenciados correctamente.

3. Las inconsistencias identificadas serán reportadas a las entidades administradoras de planes de beneficios para su corrección. Los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud – RIPS – corregidos, deberán ser devueltos por las entidades en la misma estructura durante el mes siguiente.

4. En la retroalimentación de información a los organismos de dirección territorial, el Ministerio de Salud enviará trimestralmente a cada dirección departamental de salud, en archivos planos, los datos de los servicios de salud prestados a la población de su departamento, discriminando la información por municipio (lugar de residencia de las personas) y por entidades administradoras de planes de beneficios. Las direcciones departamentales deberán entregar la información a sus respectivos municipios, con una periodicidad no mayor de cuatro (4) meses.

5. La información de cada municipio contendrá los datos de la prestación individual de servicios de salud a la población cubierta por el régimen contributivo en cada EPS, los prestados dentro del POS-S a la población cubierta por el régimen subsidiado, los prestados por fuera del POS-S a la población beneficiaria del régimen subsidiado, los correspondientes a la población vinculada, financiados con recursos de oferta y los originados por eventos catastróficos.

6. El Ministerio de Salud generará periódicamente la información consolidada y agrupada, a nivel nacional, para uso común de todos los participantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

ARTÍCULO DUODÉCIMO.- VIGENCIA: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación, surte efectos a partir del 1° de abril del año 2001, y deroga las Resoluciones 2546 de 1998, 1958 de 1999 y 1832 de 1999.

PARÁGRAFO.- La fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución para los profesionales que presten en forma independiente servicios de salud, es el 1° de junio del año 2001, como lo establece la Resolución No. 1077 de 2000.

7. INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS

-DECRETO 2759 DE 2001

ARTICULO 1o. DEL AMBITO DE APLICACION. El Régimen de Referencia y contra referencia es de obligatorio cumplimiento para las entidades del subsector oficial señaladas en el artículo 5o., numeral 1, literales a), b) y c) de la Ley 10 de 1990, y para las del subsector privado con las cuales tenga el Estado contrato celebrado para la prestación de servicios de salud o que participen en las formas asociativas, dentro del proceso de integración funcional.

Las entidades a que se refiere el literal d) del numeral 1o. del artículo 5o. de la Ley 10 de 1990, deberán aplicar las normas del Régimen de Referencia y contra referencia en los términos que establece el artículo 4o. de la citada ley.

ARTICULO 2o. DE LA DEFINICION. El Régimen de Referencia y contra referencia, es el Conjunto de Normas Técnicas y Administrativas que permiten prestar adecuadamente al usuario el servicio de salud, según el nivel de atención y grado de complejidad de los organismos de salud con la debida oportunidad y eficacia.

PARAGRAFO 1o. El Régimen de Referencia y Contra referencia facilita el flujo de usuarios y elementos de ayuda diagnóstica, entre los organismos de salud y unidades familiares, de tal forma que se preste una atención en salud oportuna y eficaz.

PARAGRAFO 2o. Se entiende por Referencia, el envío de usuarios o elementos de ayuda diagnóstica por parte de las unidades prestatarias de servicios de salud, a otras instituciones de salud para atención o complementación diagnóstica, que de acuerdo con el grado de complejidad den respuesta a las necesidades de salud.

Se entiende por Contra referencia, la respuesta que las unidades prestatarias de servicios de salud receptoras de la referencia, dan al organismo o a la unidad familiar. La respuesta puede ser la contra remisión del usuario con las debidas indicaciones a seguir o simplemente la información sobre la atención recibida por el usuario en la institución receptora, o el resultado de las solicitudes de ayuda diagnóstica.

PARAGRAFO 3o. El Régimen de Referencia y Contra referencia incluye las remisiones de usuarios o muestras biológicas, enviadas por los promotores de saneamiento, `promotores de salud y otros agentes comunitarios tales como las parteras y los gestores de salud.

ARTICULO 3o. DE LA FINALIDAD. El Régimen de Referencia y Contra referencia tiene como finalidad facilitar la atención oportuna e integral del usuario, el acceso universal de la población al nivel de tecnología que se requiera y propender por una racional utilización de los recursos institucionales.

ARTICULO 4o. DE LAS MODALIDADES DE SOLICITUD DE SERVICIOS.

Dentro del Régimen de Referencia y Contra referencia se dan las siguientes modalidades de solicitud de servicios:

1.- Remisión. Procedimiento por el cual se transfiere la atención en salud de un usuario, a otro profesional o institución, con la consiguiente transferencia de responsabilidad sobre el cuidado del mismo.

2.- Interconsulta. En la solicitud elevada por el profesional o institución de salud, responsable de la atención del usuario a otros profesionales o instituciones de salud para que emitan juicios y orientaciones sobre la conducta a seguir con determinados usuarios, sin que estos profesionales o instituciones asuman la responsabilidad directa de su manejo.

3.- Orden de servicio. En la solicitud de realización de actividades de apoyo diagnóstico y/o tratamiento entre una institución y otra. Para lo anterior pueden referirse: Personas, elementos o muestras biológicas y productos del ambiente.

4.- Apoyo tecnológico. Es el requerimiento temporal de recursos humanos, de dotación o insumos, de un organismo a otro, para contribuir a la eficiencia y eficacia en la prestación de servicios, de conformidad con el principio de subsidiariedad, evitando así el desplazamiento de usuarios.

ARTICULO 5o. DE LA REMISION EN CASO DE URGENCIAS. Las entidades públicas o privadas del sector salud, que hayan prestado la atención inicial de urgencias, deben garantizar la remisión adecuada de estos usuarios hacia la institución del grado de complejidad requerida, que se responsabilice de su atención.

PARAGRAFO. Las entidades del subsector oficial que hayan prestado la atención inicial de urgencias remitirán al usuario cubierto por la seguridad social, a la institución de salud correspondiente.

ARTICULO 6o. DE LA RESPONSABILIDAD DE LA INSTITUCION REFERENTE. La institución referente, será responsable de la atención del usuario o del elemento objeto de remisión, hasta que ingrese a la institución receptora.

ARTICULO 7o. DE LA RESPONSABILIDAD DEL NIVEL CENTRAL. Corresponde al Ministerio de Salud el diseño y la elaboración del manual de Normas Técnicas y Administrativas, que permitan la implantación del Régimen de Referencia y Contra referencia en la respectiva red de servicios de salud con que cuente la entidad territorial; así como para el control, la evaluación y la asistencia técnica para el desarrollo del mismo.

ARTICULO 8o. DE LAS FUNCIONES DE LAS DIRECCIONES SECCIONALES Y LOCALES DE SALUD. Será responsabilidad tanto de las Direcciones Seccionales como Locales de Salud, el cumplimiento de las siguientes funciones relacionadas con el desarrollo del Régimen:

1.- Desarrollar el proceso de implantación del Régimen de Referencia y Contra referencia en su jurisdicción territorial, de conformidad con las Normas Técnicas y Administrativas expedidas por el Ministerio de Salud.

2.- Dirigir, orientar y fortalecer la organización de la red de servicios de salud y de otros regímenes en su jurisdicción, que permitan la operatividad del Régimen de Referencia y Contra referencia.

- 3.- Orientar el desarrollo de un sistema de control y evaluación del Régimen de Referencia y Contra referencia.
- 4.- Determinar las necesidades de apoyo tecnológico de las entidades de mayor o menor grado de complejidad y de las instituciones de un mismo grado de complejidad entre sí.
- 5.- Establecer convenios interinstitucionales que faciliten el desarrollo del Régimen de Referencia y Contra referencia.
- 6.- Controlar y evaluar la eficiencia y eficacia de los servicios de salud en los organismos de su área de influencia, que permita orientar el flujo de usuarios y racionalizar el uso de los recursos.

ARTICULO 9o. DEL PAGO DE LOS SERVICIOS. El valor de los servicios que conlleva la atención de Referencia y Contra referencia de que trata el presente Decreto, se cobrará de conformidad con los siguientes criterios:

- 1.- El cobro de tarifas en las instituciones del subsector oficial se regirá por la clasificación socioeconómica que del usuario realice la entidad remitora.
- 2.- Los servicios a usuarios referidos por entidades con las cuales se han celebrado contratos de prestación de servicios, se facturarán de conformidad con las tarifas establecidas en dichos contratos.
- 3.- Los costos del servicio de transporte serán asumidos por la entidad referente cuando se trate de usuarios sin capacidad de pago alguna.
- 4.- Los costos por prueba de ayuda diagnóstica y/o tratamiento, los asumirá la entidad receptora cuando se trate de usuarios sin capacidad de pago alguna y a los restantes se les cobrará de acuerdo a su clasificación socioeconómica.

PARAGRAFO. Los costos de ayuda diagnóstica y/o de atención, no cubiertos por los usuarios de conformidad con su capacidad de pago, que deban asumir las instituciones receptoras en la forma en que lo dispone el presente artículo, se financiarán con los aportes que efectúa la Nación por concepto de situado fiscal y otros aportes o por las entidades territoriales.

ARTICULO 10. DE LA SUBSIDIARIEDAD. Cuando las Direcciones Seccionales del Sistema de Salud asuman la prestación de servicios del primer nivel de atención que le corresponden a un municipio, podrán facturar y cobrar dichos servicios a la Dirección Local respectiva, de conformidad con lo establecido en los contratos de prestación de servicios celebrados para tal efecto, salvo los casos contemplados en el artículo 38 de la Ley 10 de 1990.

ARTICULO 11. DE LA COMPLEMENTARIEDAD. Cuando las Direcciones Locales del Sistema de Salud asuman la prestación de servicios del segundo y tercer nivel de atención que le corresponden a los departamentos, podrá facturar y cobrar dichos servicios a las Direcciones Seccionales respectivas, de conformidad con lo establecido en los contratos de prestación de servicios celebrados para tal efecto.

ARTICULO 12. DE LA ADECUACION INSTITUCIONAL. Las Direcciones de Salud y las instituciones prestatarias de servicios de salud deberán realizar los ajustes administrativos y técnicos, necesarios para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto.

ARTICULO 13. DE LA VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación

ESTANDAR	DECRETO Y RESOLUCION	APLICACION
RECURSO HUMANO.	DECRETO 1043 DE 2005 ACUERDO 003 DE 2003	
INFRAESTRUCTURA	DECRETO 2676 DE 2000 RESOLUCION 4445 DE 1996	MANUAL DE MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS HOSPITALARIOS CONDICIONES SANITARIAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS HOSPITALARIOS.
DOTACION Y MANTENIMIENTO		
GESTION DE MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS	DECRETO 4725 DE 2005 DECRETO 2200 DE 2005	DISPOSITIVOS MEDICOS INFORMACION Y MANTENIMIENTO.
PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES	DECRETO 1011 DE 2006 DECRETO 4126 DE 2005 DECRETO 2676 DE 2000	AUDITORIA PARA EL MEJORAMIENTO GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y RESIDUOS HOSPITALARIOS
PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES	DECRETO 1164 DE 2002 RESOLUCION 5261 DE 1994 MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	DESECHOS ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS HOSPITALARIOS MAPIPOS
HISTORIA CLINICA Y REGISTROS	DECRETO 1995 DE 1999 RESOLUCION 3374 DE 2000	HISTORIAS CLINICAS REGLAMENTACION DE RIPS

FALLAS MAS FRECUENTES ANTES DE REALIZAR LA HABILITACION DEL CONSULTORIO.

- No asistir a las charlas dictadas por la secretaria para facilitar el proceso de acreditación.
- La falla más común es iniciar adecuaciones al sitio donde se va a montar el consultorio sin tener en cuenta las especificaciones exigidas por la secretaria de salud.
- Realizar el emplomado del equipo de los rayos X sin pedir una visita de un radio físico que nos asesore sobre que realmente se debe de hacer.
- Pensar que el sitio puede ser cualquier garaje sin ningún tipo de adecuación.
- No tener la suficiente asesoría de un personal capacitado para la compra de equipos. En especial en la compra lámparas de fotocurado y de blanqueamiento ya que su longitud de onda de no ser suficiente no nos polimeriza correctamente la resina así estemos usando la mejor.
- No tener conocimiento del instrumental exigido por la secretaria.
- En el área de recurso humano al hacer algún tipo de contratación y no certificar sus estudios.
- No conocer realmente los pasos para realizar una habilitación en forma correcta.
- No tener espacios amplios para contar con una buena distribución dentro de este.
- Comprar muebles que no sean de fácil limpieza y desinfección.
- Imprimir historias clínicas si son en medio físico sin tener en cuenta las especificaciones de estas.
- No realizar un mercadeo previo a la adecuación del consultorio.
- No tener en cuenta fechas de vencimiento registros de INVIMA para los insumos a comprar.
- No leer las resoluciones acordes a los procesos a realizar.

CARNET DE INSCRIPCION DE PROFESIONALES EN SALUD.	CARNET DE PROTECCION RADIOLOGICA
Ir a la SDS Llevar los siguientes documentos: -Resolución de autorización del ejercicio profesional. Se saca directamente en SDS si es de Bogotá. Si no es de Bogotá se debe ir también a SDS y llevar: -Original y copia de la resolución de autorización del ejercicio profesional después de haber cursado el año rural. -original y copia del diploma -original y copia del acta de grado. -Original y copia de cedula de ciudadanía. -consignar en el banco de occidente de la SDS \$39.300 Para el 2013. La tarjeta profesional no tiene vencimiento pero si es sacada antes de junio de 1996 se debe cambiar. Presentarse con estos documentos en la SDS de 7.30AM a 4.00pm No llevar fotos No fotocopias autenticadas TRAMITE PERSONAL Se entregara inmediatamente.	Ir a la SDS Llevar los siguientes documentos; -Documento de identidad. -Original y copia de certificación del curso de radio protección o certificación de notas con intensidad horaria. Antes de ir a consignar acercarse a la oficina de registro en la SDS para verificación de documentos. -Comprobante de ingreso a tesorería. RENOVACION -Cedula de ciudadanía -carnet de protección radiológica anterior -Comprobante de tesorería. -Consignar \$98.250 para 2013. En la sucursal del Banco de occidente de la SDS. Presentarse con los documentos en la SDS de 7.30 AM a 4.00 PM. TRAMITE PERSONAL Se entregara 20 o 30 min después.

PASOS PARA LICENCIA DE RX.	PASOS PARA HABILITACION
Antes de realizar cualquier adecuación Pedir asesoría con los radio físicos (revisar listado de radio físicos en el link de tramites). Ingresar a la pagina www.saludcapital.gov.co en el link de tramites para revisar: 1. Licencia de funcionamiento de equipos de radiaciones ionizantes en el cual encontraremos los pasos a seguir para la ejecución de esta licencia. 2. Pedir la visita luego de seguir indicaciones de los radiofisicos para la instalación de los mismos. 3. Observar como se realiza la carta de responsable del servicio de RX 4. Carta de Buen uso y manejo de equipos.	Consultar información con el sistema único de habilitación que se encuentra en la pagina de la SDS. www.saludcapital.gov.co Autoevaluación e inscripción para profesional independiente. 1. Ir a la SDS con un CD para grabar información. 2. Realizar el proceso de autoevaluación. 3. Diligenciar el formulario de inscripción. 4. Firmar el formulario. 5. Regresar a la SDS con los siguientes documentos. -CD grabado con la autoevaluación previamente confirmado que se cumplen con estos requisitos. -Formulario de inscripción. Estos documentos impresos y el CD grabado con la información se presentan en un sobre de manila, marcado con el nombre del prestador, teléfonos o fax, dirección actualizada. Se entrega en la oficina de registro de habilitación primer piso edificio CRUE de la SDS.

**LISTADO DE REQUISITOS A CUMPLIR PARA ODONTOLOGIA GENERAL
SEGÚN LOS 10 STANDARES DE CALIDAD SEGÚN LA RESOLUCION 1043
DE 2006**

El Proyecto se realiza para facilitar este proceso a todo odontólogo que quiera habilitarse ante la Secretaria Distrital de Salud ya que actualmente vemos que hay un porcentaje muy bajo de odontólogos adscritos.

Identificaremos los nueve estándares de calidad aplicados directamente a Consultorios de Odontología.

ESTANDAR 1 RECURSO HUMANO.	VERIFICACION	C	NC
1.1 Los profesionales de salud cumplen con los requisitos legales de formación y entrenamiento en las profesiones, especialidades formalmente reconocidas por el Estado, en el ámbito de los servicios ofrecidos. La tabla detalle por servicio del estándar identifica los perfiles de recurso humano exigido para los servicios. Además del requisito mínimo exigido, se podrá contar con el recurso humano adicional que la institución considere según la naturaleza del o de los servicios.			

1.2 Odontólogo especialista o subespecialista respectivo de programas o títulos autorizados por el Ministerio de Educación. Si toma la radiografía odontológica especializada (panorámicas y digital) este deberá contar con entrenamiento certificado en el tema.	✓ Solicite la relación de todo el recurso humano asistencial que preste directamente los servicios a los usuarios en la entidad independientemente del tipo de vinculación. ✓ Solicite las hojas de vida del personal relacionado en el listado. ✓ Verifique que todo el personal de la relación cuente con hoja de vida. ✓ Verifique que en las hojas de vida se cuente con los títulos de grado de especialista, profesional, técnico, tecnólogo o certificados de aptitud ocupacional de auxiliar, según el cargo para que fue vinculado ✓ Revisar que la hoja de vida del este completa con todos sus datos personales diploma, acta de grado, carnet de radio protección, carnet de vacunas ✓ (con tétano y hepatitis B vigentes) tarjeta profesional. ✓ La auxiliar debe cumplir con los mismos requisitos que la acrediten como auxiliar de odontología o higienista oral. También debe tener su carnet de vacunas al día. Los cursos de protección y seguridad radiológica en la aplicación de los rayos X deberán ser avalados por las Secretarías Departamental o Distrital de Salud y los cursos de protección y seguridad radiológica en la aplicación de fuentes radiactivas deberán ser avalados por el Ministerio de Minas y Energía o la entidad designada por este Ministerio para tal fin. Los consultorios odontológicos con servicio de radiografía oral, deberán tener vigilancia radiológica mediante dosimetría personal, con lectura de periodicidad mínima bimensual.	
---	--	--

1.3 Si cuenta con auxiliar y es el responsable de la toma de radiografía odontológica este deberá contar con entrenamiento certificado. 1.4 Toma e interpretación de radiografías en servicios.	Los auxiliares en las áreas de la salud deberán ajustarse a las denominaciones y perfiles ocupacionales y de formación establecidas en el Decreto 3616 de 2005 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan. La toma podrá realizarse por el odontólogo o técnico en radiología o auxiliar en odontología o auxiliar en salud oral. La interpretación deberá realizarse únicamente por el odontólogo.		
---	---	--	--

ESTANDAR 2 INFRAESTRUCTURA- INSTALACIONES FISICAS- MANTENIMIENTO.	VERIFICACION	C	NC
2.1 Los servicios odontológicos solo se podrán prestar en edificaciones exclusivas para la prestación de servicios de salud 2.2. Las instalaciones de suministro de agua deben estar elaboradas para el normal funcionamiento 2.3. los pisos son impermeables, sólidos, de fácil limpieza uniformes y con nivelación adecuada para facilitar el drenaje. Los cielos rasos, techos, paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales, cada uno de estos servicios debe estar separado con barreras físicas. 2.4. El consultorio cuenta con fuente de energía de emergencia. 2.5. El consultorio debe estar en un sitio fuera de peligro de desastres naturales. 2.6. La Institución debe garantizar mecanismos de aseo, tales como pocetas y garantizar el uso de lavamanos diferentes a los de los pacientes para lavar instrumentos y utensilios. Las pocetas para el lavado de material, estarán fuera de las áreas de hospitalización. 2.7. El consultorio debe constar con una dirección que facilite su ubicación. 2.8. Existe un área específica que funciona como depósito para almacenamiento de residuos hospitalarios peligrosos biosanitarios, anatomopatológicos y cortópunzantes, cuenta con acceso restringido con la debida señalización, cubierto para protección de aguas lluvias, iluminación	Tener en cuenta la revisión de todas las áreas del consultorio tanto techos como paredes y pisos, que sean totalmente lavables, superficies lisas, buen equilibrio de desagües. Buena fuente de luz. Los salpicaderos de área de lavado de instrumental deben tener como mínimo dos hileras de baldosín para facilitar su limpieza. Las pocetas para lavado de traperos deben estar aparte del área de atención de los pacientes. El consultorio debe tener como mínimo 2 lavamanos diferentes uno para lavado de instrumental y el otro para lavado de manos del odontólogo. También debe tener un baño para el uso exclusivo de pacientes. Se debe acondicionar un área exclusiva para el almacenamiento de residuos		

y ventilación adecuadas, paredes lisas de fácil limpieza y lavables, con ligera pendiente al interior. Adicionalmente cuenta con elementos que impidan el acceso de vectores y roedores. 2.9. Debe tener tanques de almacenamiento de agua en caso de emergencia. 2.10. Debe contar con un ambiente exclusivo y delimitado en odontología, en el cual podrán funcionar varias unidades. 2.11 Cuando posean más de tres unidades odontológicas, deberán contar con una zona para esterilización, a menos que la IPS cuente con una central de esterilización. 2.12 Además de las condiciones definidas para consulta externa, debe contar con pocetas para el lavado de instrumental lavamanos para toda el área. 2.13. Cuando se presten servicios que impliquen el manejo de radiaciones ionizantes, todas las paredes, pisos y áreas de cielos rasos expuestas al haz, disponen de barreras primarias. 2.14. Tiene sala de espera con unidad sanitaria. Consultorio con espacio cerrado con ambientes separados para entrevista del paciente y la realización de procedimientos. 2.15. Debe contar con lavamanos y pisos resistentes y lavables. Cuando se presten servicios que impliquen el manejo de radiaciones ionizantes, las áreas en las que funcionen los equipos emisores deberán corresponder a las especificadas en la licencia vigente de funcionamiento de equipos de Rayos X de uso odontológicos expedida por la dirección territorial. Cuenta con un espacio físico que cumple las condiciones exigidas en el manual institucional para disposición de	hospitalarios peligrosos que tenga acceso restringido, con buena señalización cubierto y de fácil lavado y buena ventilación con control de roedores. Revisar que el edificio o local tenga tanque de reserva para casos de emergencia. Delimitar el sitio que es exclusivo para la atención odontológica. Tener en cuenta que si son más de tres unidades se debe tener un área exclusiva para esterilización, el cual el ingreso debe ser exclusivo para esta área, no debe ser un paso para otra área por contaminación Antes de realizar cualquier acondicionamiento para rayos X se debe pedir la visita de un radiofisico de la secretaria distrital de salud para no incurrir en gastos inoficiosos. El consultorio debe contar con área de entrevista para el paciente y el área de atención propiamente dicha Diligenciar el carnet de radio protección en la secretaria distrital de salud, previo curso de radio protección. De igual manera diligenciar licencia de funcionamiento para los rayos X Revisar especificaciones para licencias de rayos X.		
---	--	--	--

los desechos patógenos generados. Para radiografías panorámicas y otras radiografías odontológicas especializadas (no incluye periapicales) cumplirá con lo solicitado en infraestructura para el servicio radiología			
ESTANDAR 3 DOTACION Y MANTENIMIENTO			
3.1 Utilizar los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico. Todo equipo emisor de radiación ionizante de tipo médico debe tener licencia expedida por la Dirección Territorial de Salud. 3.2. Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo. Las hojas de vida deben estar centralizadas y deben tener copias en cada sede, de acuerdo con los equipos que tengan allí. El mantenimiento de los equipos biomédicos debe realizarse por profesional en áreas relacionadas o técnicos con entrenamiento certificado específico o puede ser contratado a través de proveedor externo. 3.3. Unidad Odontológica que contenga: Sillón con cabecera anatómica, escupidera, lámpara odontológica de luz fría, espejo de mano, bandeja para instrumental, eyector, jeringa triple, módulo de tres servicios con negatoscopio y acople para piezas de mano. Piezas de mano con: Airotor, micromotor, contra-ángulo; compresor de aire, esterilizador, recipiente para esterilización en frío estéril, disponibilidad mínima de juegos de	Realizar una hoja de vida para cada equipo que funcione dentro del consultorio, citar a un técnico para que realice tratamientos de tipo preventivo y correctivo a estos equipos, preventivo puede ser cada seis meses y correctivo cuando sea necesario. Este técnico debe contar con una hoja que lo acredite para realizar estos controles y se debe adjuntar al folder de los equipos junto con las especificaciones dadas por el fabricante. Dentro el cuadro de mantenimiento de equipos debe ir también factura de compra lote registro de importación de ser necesario. La unidad odontológica debe estar en perfecto estado completa y con todo funcionando.(luz cabezote pieza de mano, micromotor scaler, esterilizador o Autoclave. Cada consultorio debe contar con un negatoscopio. Se deben tener mínimo dos piezas de		

instrumental básico, los cuales se componen de: Espejos bucales, exploradores doble extremo, sondas periodontales, pinzas algodonerías, cucharillas y/o excavadores, jeringas cámpulas en cantidad suficientes para garantizar la rotación de los mismos en condiciones de esterilidad. Dispone también del siguiente Instrumental para operatoria: Aplicador de dycal, condensador, porta amalgama, bruñidor, pinza gubia, portabanda y portamatriz y o cleoide, discoide. 3.4. Instrumental para endodoncia: explorador de conductos, espaciador, condensador, tiranervios, limas, dentímetro. ✓ Instrumental para exodoncia simple y quirúrgica: Fórceps, elevadores, porta agujas, tijeras, mango para bisturí. ✓ Instrumental para periodoncia: Sonda periodontal, dentímetro, periostótomo y curetas. ✓ En los consultorios de especialistas se cuenta con el equipo e instrumental necesario según la especialidad. Delantal en plomo o su equivalente, para el profesional, para los niños, hombres y mujeres en edad fértil solo si toma rayos X. ✓ Se realiza mantenimiento de equipos con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo. ✓ Se cuenta con recipientes para la disposición de los diferentes tipos de desechos que se generan que cumplen los requisitos exigidos en la normatividad vigente. 3.6. Los equipos emisores deberán contar con las licencias vigentes de funcionamiento de equipos de Rayos X odontológicos de uso periapical, de otro equipo de Rayos X de uso odontológico	mano micro motor scaler, esterilizador o autoclave, 8 juegos de instrumental básico en perfecto estado, que no tengan áreas quemadas u oxidadas. Además del instrumental mencionado en el punto 3.3. Instrumental de endodoncia se debe tener completo siempre y cuando se habilite este servicio si lo remite no es necesario. El instrumental de cirugía, periodoncia también se exige en la práctica del odontólogo general. Al acreditar cualquier especialidad se debe tener el instrumental necesario. El delantal de plomo debe tener el protector de cuello. Se deben tener como mínimo 3 canecas una de color rojo, 1 verde, 1 gris con tapa. De fácil lavado y con las Además con sus respectivas especificaciones sobre la tapa se debe tener un carrito con tapa para el transporte de desechos Patógenos a la central de residuos. Deben existir bolsas correspondientes de acuerdo al color por caneca.	
--	---	--

ESTANDAR 4 MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS GESTION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS.		
4.1. La institución tiene un listado que incluye todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dicho listado debe incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial, Según lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 o las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Para dispositivos médicos un listado que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan. Se tienen definidas las especificaciones técnicas para la adquisición y se aplican procedimientos técnicos para almacenamiento y distribución de medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico y en general los insumos asistenciales que utilice la institución. 4.2 Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia. 4.3..Los medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico, medicamentos homeopáticos y en general los insumos asistenciales que utilice la institución, se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante y	Se debe realizar un cuadro para el listado de medicamentos que incluya, principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento , presentación comercial según decreto 2200 del 2005 Para dispositivos médicos se debe realizar otro cuadro que incluya: Nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo según lo establecido en el decreto 4725 de 2005 Todo material comprado debe tener su registro INVIMA lote y además tener en cuenta sus fechas de vencimiento. Para control de fechas de vencimiento se pueden colocar sticker rojos amarillos y verde que indican sus vencimientos: verde vencimiento superior a 1 año , amarillo inferior a 6 meses y rojo inferior a tres meses, los controles de estos materiales deben ser realizados por la auxiliar y confirmadas por el odontólogo para evitar uso de materiales vencidos que pueden acarrear problemas a los pacientes. Tener especificado claramente que es farmacovigilancia y tecnovigilancia con sus alertas mensuales para odontología, estos se imprimen de la página www.INVIMA.gov.co El sitio de almacenamiento de los materiales debe ser un lugar fresco y ventilado. En lo posible tener refrigerados el blanqueamiento y las resinas. Tener el termo higrómetro para Control de humedad y temperatura. En una hoja explicar cómo se hace dentro del consultorio para evitar el	

se aplican procedimientos para controlar las condiciones de almacenamiento y las fechas de vencimiento. En todo caso deberán contar con un instrumento para medir y controlar humedad y temperatura 4.4. Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se reusen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reuso de dispositivos médicos, los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el dispositivo médicos ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.	rehúso más de lo indicado por el fabricante. Como se controlan la reutilización de limas y fresas, esto puede ser realizado de acuerdo a como ustedes las controlen especificando como lo realizan para evitar su sobreutilización.		
ESTANDAR 5 PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES.			
5.1 Se tienen definidos y documentados los procedimientos o guías clínicas de atención y los protocolos de enfermería, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento. Se ha establecido el mecanismo para desarrollar o adaptar guías propias o desarrolladas por instituciones de educación superior o asociaciones científicas. 5.2 .Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento. Cada institución establecerá procedimientos bajo la metodología de medicina basada en evidencia, para determinar el contenido de las guías clínicas de atención y los procesos de atención prioritarios, incluidos en los criterios del estándar de procesos y procedimientos.	Se deben realizar las guías clínicas de atención y protocolos de acuerdo a los procedimientos más comunes especificando paso a paso para la realización de dichos procedimientos. Estas guías se pueden adaptar de unas realizadas por asociaciones científicas y Se deben dar a conocer por el personal que labora en el consultorio. Realizar un manual de procedimientos		

Para los servicios de consulta externa y urgencias se tendrá establecido los protocolos de identificación del origen de enfermedad y accidente de trabajo 5.3. La institución cuenta con guías clínicas de atención preferiblemente de medicina basada en evidencia, para las patologías que constituyen las primeras 10 causas de consulta o egreso, o las 5 primeras causas para el caso de profesionales independientes, oficialmente reportadas en cada uno de los servicios de hospitalización, unidades de cuidado intermedio e intensivo, unidad de quemados, obstetricia, cirugía, consulta externa, urgencias y traslado asistencial básico o medicalizado. 5.4. Se tienen definidos los procesos de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud, según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, y se basan en las Pautas Indicativas expedidas por el Ministerio de la Protección Social. 5.5 Se tienen definidos procesos para la Implementación del Sistema de Información para los usuarios según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 o demás normas que lo adicionen, modifiquen y sustituyan, 5.6. La institución cuenta con procedimientos documentados para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos o de riesgo biológico o de riesgo radiactivo cuando este último aplique. Para efectos del sistema de habilitación, podrá tomarse como referente no obligatorio el Decreto 2676 de 2000 y la Resolución 1164 de 2002 de desechos, y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan. 5.7. Los servicios deben tener procesos documentados para el manejo interno de desechos. 5.8. Cada servicio deberá contar con un manual de buenas prácticas de esterilización, de bioseguridad, de	para las 10 primeras causas de consulta odontológicas. Se debe realizar un plan de gestión para residuos hospitalarios de riesgo biológico o radioactivo tomando como referente el decreto 2676 del 2000 y la resolución 1164 de 2002 de desechos. Realizar un manual de bioseguridad se pueden realizar por los manuales del ministerio de protección social. Se debe realizar una guía en la cual se especifique que se debe hacer, como se debe hacer y cuando se debe hacer con una complicación que dependa del	
---	--	--

manejo de residuos hospitalarios, de descripción del uso y el reuso de dispositivos médicos ó adoptar los manuales del Ministerio de la Protección Social dentro de sus procesos prioritarios asistenciales 5.9. Todos los prestadores de servicios de salud deberán cumplir con las normas propias de: laboratorio clínico, servicio farmacéutico, ambulancias, urgencias, radioprotección, referencia y contrarreferencia, según los servicios que ofrezca. ✓ 5.10. Guías sobre manejo de las principales causas de morbilidad oral, de complicaciones anestésicas; procedimientos documentados para el manejo de residuos infecciosos y manuales de bioseguridad. Para servicios odontológicos el proceso de esterilización debe regirse por el manual de buenas prácticas de esterilización del Ministerio de la Protección Social, capítulo 3, numeral 1.6.4. Instrumentos dentales. ✓ 5.11. Cumplimiento del manual de radioprotección, en el cual se especifiquen los procedimientos para la toma de exámenes que impliquen el manejo de cualquier tipo de radiación ionizante, que incluyan los procedimientos para evitar el efecto nocivo de las radiaciones para los pacientes, el personal de la institución, los visitantes y el público en general. 5.12. Instrucciones a los pacientes para la preparación de los procedimientos diagnósticos y para los cuidados posteriores	consultorio odontológico. En una hoja aparte debemos de tener los datos de llamadas de emergencias, ambulancia y clínicas más cercanas en caso de emergencias. Además de contar con un sistema de referencia y contrareferencia. Realizar una guía de las complicaciones anestésicas técnicas de asepsia y manual de bioseguridad, proceso de esterilización se puede basar en manual de buenas prácticas de esterilización del ministerio de la protección social. Además se puede asistir a los cursos de esterilización que frecuentemente dicta la secretaria de salud.		
ESTANDAR 6 HISTORIA CLINICA Y REQUISITOS ASISTENCIALES.			
6.1. Todos los pacientes atendidos tienen historia clínica. Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica.	Todo paciente que ingrese a la atención odontológica debe contar con una historia clínica donde reposen todos sus		

6.2. Se tienen definidos procedimientos para utilizar una historia única institucional y para el registro de entrada y salida de historias del archivo, ello implica que la institución cuente con un mecanismo para unificar la información de cada paciente y su disponibilidad para el equipo de salud; no necesariamente implica tener historias únicas en físico. 6.3.. El estándar de historias clínicas no es restrictivo en cuanto al uso de medio magnético para su archivo, y sí es expreso en que debe garantizarse la confidencialidad y el carácter permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales. 6.4.. Las historias clínicas se encuentran adecuadamente identificadas con los contenidos mínimos de identificación y con el componente de anexos 6.5. Se tienen definidos los procedimientos que garanticen la custodia y conservación integral de las historias clínicas en un archivo único. 6.6. En caso de utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto - ópticos, se tienen definidos los procedimientos para que los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las historias clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, estén provistos de mecanismos de seguridad. 6.7. Los registros asistenciales son diligenciados y conservados sistemáticamente, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva. Las historias clínicas cuentan con registro de consentimiento informado por cada procedimiento cuando esté indicado.	datos personales, anamnesis, COP, valoración tratamientos realizados y consentimiento informado para los procedimientos a realizar y abonos realizados. Debe existir un modelo con especificaciones para el diligenciamiento de las historias clínicas. Las historias clínicas pueden ser en medio físico o magnético lo que si se debe tener en cuenta es el archivo manejo y confidencialidad. Se debe tener definidos en un anexo la forma como se archivan y se conservan las historias clínicas. Si las historias son en medio magnético de debe tener constancia de tipo de software usado soportes documentales y mecanismos de seguridad utilizados por el profesional para garantizar su seguridad y buen manejo. Las historias clínicas deben tener un consentimiento informado por cada procedimiento y de necesitar referencia debe quedar en ella constancia con firma y sello del especialista que lo trato.	
---	--	--

ESTANDAR 7 INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS			
7.1. Todos los servicios que requieran procesos de esterilización deberán contar con este servicio.			
ESTANDAR 8 REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA DE PACIENTES.			
8.1. Se tienen definidos formalmente los flujos de urgencias de pacientes	Además deben tener el manual de procedimientos para la esterilización, con sus hojas de control de esterilización. ✓ Se debe tener una hoja para remisión de pacientes. En una hoja aparte debemos de tener los datos de llamadas de emergencias, ambulancia y clínicas más cercanas en caso de emergencias. Además de contar con un sistema de referencia y contra referencia. Los destinos y flujos de pacientes en caso de que las condiciones clínicas del usuario superen la capacidad técnico científica de la institución. ✓ Los equipos de comunicaciones necesarios para el contacto con la entidad de referencia. ✓ La disponibilidad de los medios de transporte.		

ESTANDAR 9 SEGUIMIENTO A RIESGOS EN LA PRESTACION DE SERVICIOS	Definición y aplicación de guías para la referencia de pacientes		
9.1. Realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta mediante el diseño y operacionalización de indicadores. Lo cual implica: ✓ La ficha técnica del indicador ✓ La estandarización de las fuentes. ✓ La definición de los responsables del análisis del indicador, de las tendencias y del cumplimiento de las metas. Realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta: Mortalidad intrahospitalaria, infecciones intrahospitalarias, complicaciones quirúrgicas inmediatas, complicaciones anestésicas, complicaciones terapéuticas especialmente medicamentosas y transfusionales, en hospitalizaciones psiquiátricas incluye fugas y suicidios, de acuerdo con las definiciones de este criterio. La tabla siguiente al presente estándar identifica los temas de seguimiento a riesgos en el ámbito de los servicios ofrecidos.			

RESOLUCION 1441 DE 2013

En esta nueva resolución del 6 de mayo del año en curso después de leerla y revisarla punto por punto vemos que la SDS está haciendo un proceso para facilitar la aplicación de cada uno de los estándares de calidad, ya que hicieron grupos más amplios los cuales deben cumplir con los mismos requisitos. Además vemos que la ubicación de nosotros los odontólogos quedo más específica en determinadas áreas y estandarizaron la aplicación tanto de esterilización como de las imágenes diagnosticas de baja complejidad.

A continuación enumeraremos partes claves dentro de la nueva resolución que nos parecieron importantes para la aplicación de la misma.

Queremos facilitar la comprensión y aplicación de la misma.

Empecemos por realizar autoevaluación de las condiciones de habilitación este paso consiste en la verificación del cumplimiento por parte del profesional de las condiciones de habilitación definidas en el manual de habilitación de prestadores de servicios de salud. Debemos verificar punto por punto y si más de uno no se cumple debemos abstenernos de realizar este proceso hasta tanto no cumplamos con los requisitos exigidos.

Para los profesionales actualmente inscritos se seguirá aplicando la resolución 1043 de 2006 hasta el vencimiento de la vigencia de su habilitación siempre y cuando no realicen ninguna novedad antes del 31 de mayo del 2014 de lo contrario se verán obligados tanto los de vencimiento de la vigencia como los profesionales que se inscriban a partir de este momento.

La vigencia de la nueva resolución será de renovación anual que debe realizarse antes de los 31 de mayo de cada año por el profesional y debe ser reportada en el registro especial de prestadores de salud (REPS).

La no renovación anual tendrá como resultado la inactivación del prestador, por lo tanto tendrá que realizar nuevamente la inscripción ante la SDS. Como nuevo prestador de servicios.

A partir del 2014 los prestadores que cumplan los 4 años de vigencia de la habilitación conforme al artículo 14 del decreto 1011 del 2006, renovaran su habilitación siempre y cuando el prestador antes del 31 de mayo de cada año haya

realizado el proceso de autoevaluación de que trata el artículo 4 de la presente resolución. Iniciando el 31 de mayo del 2014.

Según esta resolución los pasos para la habilitación son:

1. Realizar la autoevaluación y diligenciar el formulario establecido en REPS.
2. Ingresar al enlace de formulario de inscripción disponible en el aplicativo de REPS publicado en la página web de la SDS y proceder a su impresión.
3. Presentar y radicar el formulario de inscripción en el REPS con los soportes definidos en el manual de habilitación de prestadores de servicios de salud ante la SDS.

El prestador que inscribe los servicios es el responsable del cumplimiento de los estándares aplicables al servicio que inscribe.

La secretaria después de recibir el formulario procederá a.

1. Ubicar el formulario en el REPS
2. Verificar soportes entregados correspondan a los previstos en el # 3.1.3 del manual que hace parte integral de esta resolución. Sino se devolverá al prestador con las observaciones.
3. Asignar código del prestador.
4. Programar y realizar visitas
5. Programar y realizar visitas de verificación.
6. Entrega de distintivo.
7. Generar la radicación y la certificación del prestador de servicios de salud.

SE CONSIDERA HABILITADO CUANDO CUENTE CON LA CERTIFICACION DE HABILITACION A PARTIR DEL CUAL PUEDE OFERTAR Y PRESTAR SERVICIOS DE SALUD.

Las visitas deberán ser avisadas con mínimo un día de anticipación a su realización, no se pueden presentar novedades mientras la visita no haya concluido.

HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DEL 2013 APLICA LA RESOLUCION 1043 DE 2006.

Este proceso de habilitación es gratuito rige a partir de la fecha y deroga las resoluciones 1043 y 1315 de 2006, 2680 y 3763 de 2007, 4696 y 1448 de 2008, 715 de 2010 y demás disposiciones que sean contrarias.

Una de las cosas que crea la diferencia de esta resolución con la 1043 de 2006 es que el distintivo será entregado después de la visita de los verificadores.

El número de estándares cambio de 10 estándares a 7 estándares que son;

1. Talento humano
- 2 .Infraestructura
3. Dotación y mantenimiento.
- 4 .Gestión de medicamentos dispositivos médicos e insumos
5. Procesos prioritarios asistenciales.
6. Historia clínica y registros.
7. Interdependencia de servicios.

DOCUMENTACION EXIGIDA DURANTE LA VISITA SEGÚN LA RESOLUCION 1441 DEL 2013

Lo primero que debemos tener es un lugar donde podamos ubicar fácilmente los AZ donde vamos a tener toda la documentación archivada, esta documentación debe ir organizada por cada uno de los estándares para facilitar su ubicación y su entrega para la inspección en el momento de la visita de verificación realizada por la secretaria. Es mejor realizarlo en un AZ ya que es más fácil si debemos modificar solo una parte de algo, de no tenerlos de esta forma se perdería tiempo y dinero.

ESTANDAR 1

TALENTO HUMANO

Son las condiciones mínimas exigidas para el ejercicio profesional y ocupacional del talento humano asistencial y la suficiencia de este recurso para el volumen de la atención.

En este estándar se debe cumplir con la hoja de vida del profesional, diploma, acta de grado, resolución del nombramiento del rural, cedula de ciudadanía, tarjeta profesional, carnet de radio protección si toma RX, carnet de vacunas al día.

Si el odontólogo trabaja con auxiliar debe certificar el grado de auxiliar o de higienista, cédula, carnet de vacunas al día.

También se debe tener la hoja de vida del técnico que realiza el mantenimiento de los equipos con su respectiva certificación ante el INVIMA

Hoja 37 de la Resolución 1441 de 2013.

ESTANDAR 2

INFRAESTRUCTURA.

- El consultorio podrá estar ubicado en edificios de uso mixto.
- La infraestructura debe ser exclusiva para servicios de salud delimitada físicamente con acceso independiente.
- Instalaciones eléctricas en buen estado.
- Si tiene escaleras y pisos deben ser lisos y antideslizantes y con pasamanos.
- Pisos y techos lavables
- los ambientes de trabajo sucio cuentan con lavamanos y mesón de trabajo que incluyen poceta de lavado o vertedero.
- Los mesones de trabajo son de acabado en materiales lisos, lavables e impermeables y resistentes al proceso de lavado limpieza y desinfección.
- Si tiene RX cuenta con la licencia de manejo radioactivo vigente expedida por el ministerio de salud y protección social y minas y energía o entidad destinada para tal fin.

Hoja 37 y 38 de la Resolución 1441 del 2013.

ESTANDAR 3

DOTACION Y MANTENIMIENTO.

Utiliza equipos que cuenten con condiciones técnico científicas de calidad y soporte técnico.

- En las unidades sanitarias cuenta con jabón y toallas de manos
- Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos realizado por técnico con hoja de vida certificada por el INVIMA.
- Revisar uno por uno los ítems incluidos dentro de la Resolución 1441 del 2013.

Hoja 38 y 39 de la Resolución 1441 del 2013.

ESTANDAR 4

GESTION DE MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS.

1. Todo prestador deberá llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano. Este se puede realizar en un cuadro que incluya principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida, registro sanitario expedido por el INVIMA.
2. Para dispositivos médicos de uso humano requerido para la prestación de servicios se debe tener un cuadro que incluya; descripción, marca del dispositivo, serie, presentación comercial, registro sanitario vigente por INVIMA o permiso de comercialización, clasificación de riesgo y vida útil.
3. Tener definidos protocolos para la adquisición de insumos, selección, controles de fechas de vencimiento, almacenamiento, control de cadena de frío, seguimiento al uso de medicamentos.
4. Tener especificado que es farmacovigilancia y tecnovigilancia con sus respectivas alertas publicadas por el INVIMA.
5. Tener controles de temperatura y Humedad con el higrómetro.
6. Documentar uso y rehuso de cada uno de los dispositivos médicos. Debe incluir tipo de dispositivo fecha de inicio de uso, nombre del profesional, nombre del paciente, fecha de desecho y firma. Además debe estar por escrito la forma como se realiza este control dentro del consultorio odontológico especificando cuantas veces se usa y como se desecha

Para aclarar dudas pueden remitirse a los decretos 4725 del 2005 (dispositivos médicos) y al decreto 2200 del 2005.

ESTANDAR 5

PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES.

Procesos asistenciales que condicionan la prestación con calidad y con el menor riesgo posible.

1. MANUAL DE BIOSEGURIDAD. DE ASEPCIA Y ANTISEPCIA

Este manual contiene una recopilación muy ordenada y practica de todas las normas conceptos, protocolos, procedimientos formas de desinfección, asepsia

esterilización y protección tanto para el odontólogo, planta física, paciente, instrumental, equipos, como para el personal que labora dentro de este, que nos pueden disminuir minimizar y eliminar factores de riesgo biológico tanto para el personal que labora en el consultorio como para los pacientes.

Para realizar este manual se pueden dirigir a la página del Ministerio de protección social y recopilar datos que sean acordes a su práctica privada (www.minsalud.gov.co) o revisar el Decreto 2676 del 2000 ,resolución 2827 del 2006.

2. FICHAS TECNICAS

Las fichas técnicas por indicador se deben realizar por cada una de las complicaciones quirúrgicas, derivadas del procedimiento, anestésicas, etc. Se toman del registro diario de pacientes su periodicidad es mensual con su respectivo responsable el decreto aplicable es el 1011, resolución 1043, resolución 1446.

3. REFERENCIA Y CONTRAREFERNCIA.

Se debe especificar las actividades relacionadas con los procesos a seguir en caso de una emergencia que se presenta y requiere un nivel más alto para su atención.

También debe tener un cuadro donde se encuentren los teléfonos de ambulancias clínicas cercanas, policía CAD y secretaria de salud etc.

4. GUIA DE PATOLOGIAS MÁS FRECUENTES.

En este manual se escriben las 10 causas más frecuentes de atención odontológica y cuál es su protocolo de manejo. Serán adoptadas por el ministerio de protección social.

5. COMPLICACIONES ANESTESICAS

El manual debe incluir las complicaciones anestésicas con sus respectivos protocolos de manejo.

6. GUIAS CLINICAS Y PROTOCOLOS

En estas guías se plasman todos los procedimientos realizados por el profesional en su consultorio con su respectivo protocolo.

7. GUIAS DEL PERSONAL QUE LABORA DENTRO DEL CONSULTORIO

8. PROTOCOLO RADIOLOGIA

En este protocolo deben incluirse la prevención para detectar y disminuir riesgos de accidentes e incidentes de carácter radiológico.

9. REPORTE DE EVENTOS.

Este reporte debe ser de obligatoria notificación al sistema de vigilancia epidemiológica.

10. PROTOCOLO DE LAVADO DE MANOS

11. MANEJO Y GESTION INTEGRAL DE LOS RESIDUOS GENERADOS EN LA ATENCION DE SALUD Y OTRAS ACTIVIDADES.

Aplicar el Decreto 4126 del 2005 y Decreto 1164 del 2002.

12. PROTOCOLO DE LIMPIEZA DE AREAS.

13. PROTOCOLO DE LIMPIEZA DE SUPERFICIES.

14. PROTOCOLO DE DESCONTAMINACION POR DERRAMES DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORALES.

15. MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION.

PARA APOYO A LA REALIZACION DE ESTOS MANUALES Y PROTOCOLOS CONTAMOS CON LOS SIGUIENTES DECRETOS.

En este estándar para revisión y apoyo Decreto 1011 del 2006, (Auditoria para el mejoramiento), Decreto 4126 del 2005 (Gestión integral de residuos hospitalarios), Decreto 2676 del 2000 (Manual de medidas de bioseguridad y residuos hospitalarios), Decreto 1164 del 2002. Almacenamiento temporal de residuos hospitalarios.), Resolución 5261 de 1994 (Mapipos), Manual de las buenas prácticas de esterilización MPS. Hoja 39 de la Resolución 1441 del 2013.

ESTANDAR 6

HISTORIA CLINICA Y REGISTROS.

Para la revisión de este estándar se deben tener en cuenta el Decreto 1995 de 1999 (historias Clínicas) y la resolución 3374 del 2000 (reglamentación de los RIPS).

1. CUSTODIA DE HISTORIAS CLINICAS.
2. MANUAL DE DILIGENCIAMIENTO DE HISTORIAS CLINICAS.

ESTANDAR 7

INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS.

Este estándar no aplica para odontología.

MODIFICACION A LA NORMA

Resolucion 1441 de 2013

Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.

Odontología

Servicio: **Consulta Odontológica**

Descripción del Servicio:

Es el servicio que utiliza medios y conocimientos para el examen, diagnóstico, pronóstico con criterios de prevención, tratamiento de las enfermedades, malformaciones, traumatismos, las secuelas de los mismos a nivel de los dientes, maxilares y demás tejidos que constituyen el sistema estomatognático.

En caso de prestarse los servicios en el grupo de quirúrgicos, aplica los estándares de habilitación para cirugía en la modalidad correspondiente.

Consulta Odontológica	
Estándar	Criterio
Talento Humano	Cuenta con odontólogo general ú odontólogo especialista de acuerdo con la oferta de servicios.
	Para implantes odontológicos, con utilización de dispositivos médicos, se cuenta con especialistas en implantología oral ó cirugía maxilofacial ó periodoncia ó endodoncia ó prostodoncia.
	Podrá tener disponibilidad de auxiliar de odontología y/o de salud oral o higienista oral.
	Si realiza actividades de Protección específica y Detección Temprana podrá tener disponibilidad de higienista oral o auxiliar en salud oral bajo la supervisión del odontólogo.
	Si cuenta con toma e interpretación de radiografías odontológicas, el odontólogo será el responsable del servicio. La toma podrá realizarse por el odontólogo, auxiliar en odontología, auxiliar en salud oral o auxiliar de higiene oral. La interpretación deberá realizarse únicamente por el odontólogo.
Infraestructura	Cuenta con un ambiente exclusivo, delimitado y señalizados con las siguientes características: 1. Sala de espera (*) 2. Disponibilidad de unidad sanitaria discriminada. (*)²
	El consultorio odontológico cuenta con: 1. Área de entrevista. 2. Área para el procedimiento odontológico. 3. Lavamanos por consultorio (En caso de contar el consultorio con unidad sanitaria no se exige lavamanos adicional.) 4. Área para esterilización con mesón de trabajo que incluye poceta para el lavado de instrumental. 5. Área independiente para disposición de residuos. 6. Ambiente para uso exclusivo de elementos de aseo que incluye poceta.
	El ambiente para consulta odontológica con más de una unidad cuenta con: 1. Área para entrevista mínimo 1 por cada 2 unidades 2. Área para el procedimiento odontológico 3. Lavamanos (mínimo uno por cada tres unidades odontológicas). 4. Barrera física fija o móvil entre las unidades. 5. Ambiente independiente del área de procedimiento para realizar el proceso de esterilización, No se exigirá cuando la Institución

Consulta Odontológica	
Estándar	Criterio
Dotación	cuente con central de esterilización que garantice el servicio. 6. Área independiente para disposición de residuos. Cuando se presten servicios que impliquen el manejo de radiaciones ionizantes, las áreas o ambientes en los que funcionan equipos emisores de radiaciones ionizantes, deben corresponder a las especificadas en el estudio radiofísico, para el equipo de rayos X de uso odontológico (periapical o panorámico). Toda fuente emisora de radiación ionizante debe contar con licencia de funcionamiento vigente, expedida por la autoridad competente.
	Cuenta con: - Unidad Odontológica: - Sillón con cabecera anatómica, - Escupidera, - Lámpara odontológica de luz fría, - Bandeja para instrumental, - Eyector, - Jeringa Triple. - Módulo con: Acople para piezas de mano y micromotor y Contra-ángulo. - Negatoscopio - Compresor de aire. El negatoscopio, eyector, escupidera, lámpara odontológica de luz fría, piezas de mano, u otros, podrán estar o no incorporado en la unidad.
	Dotación de equipos según el método de esterilización definido
	Disponibilidad mínima de juegos de instrumental básico, de acuerdo con la capacidad instalada, frecuencia de la atención de la consulta, demanda, número de ciclos de esterilización día, los cuales se componen de: - Espejos bucales, - Exploradores, - Pinzas algodonerías - Jeringas, cámpulas
	Disponibilidad de: - Sondas periodontales, - Cucharillas y/o excavadores. - Jeringas, cámpulas.
	Se dispone mínimo del siguiente instrumental para operatoria: - Aplicador de dycal, - Condensador FP3 o empacadores, - Porta amalgama, - Opcional Bruñidor y/o cleoide-discoide, - Opcional Espátulas inter-proximales, - Fresas para apertura de cavidad y fresas para pulir resinas de diferentes calibres para baja y alta velocidad.
	Instrumental para endodoncia: Explorador de conductos, espaciadores, condensadores y limas.
	Instrumental para exodoncia simple y quirúrgica: Fórceps, elevadores, porta agujas, tijeras y mango para bisturí
	Instrumental para periodoncia: Curetas.

Consulta Odontológica	
Estándar	Criterio
	El instrumental se requerirá conforme a las actividades y técnicas aplicadas por el profesional.
	En los consultorios de especialistas además del instrumental básico, se cuenta con el equipo e instrumental necesario según la especialidad.
	Cuenta con mueble para el almacenamiento de instrumental y material estéril.
	Si en el consultorio de odontología se presta el servicio de radiología, cuenta con: equipo de rayos X correspondiente, con 2 delantales plomados ó 1 según especificación del equipo.
Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos	Aplica lo de todos los servicios
Procesos Prioritarios	Cuenta con: 1. Guías clínicas sobre manejo de las principales causas de morbilidad oral y manejo de complicaciones anestésicas. 2. Criterios explícitos y documentados sobre las guías, procesos, procedimientos, instructivos, etc, conforme a la especialidad ofertada. 3. Procedimientos para la información al paciente y la familia sobre recomendaciones y preparación pre procedimiento y recomendaciones post procedimiento, controles, posibles complicaciones y disponibilidad de consulta permanente y en general, las previsiones que se requieran para proteger al paciente de las posibles complicaciones que se podrían presentar durante los procedimientos realizados. 4. Protocolo de esterilización y suficiencia de instrumental, de acuerdo con la rotación de pacientes. 5. Si en consultorio de odontología se presta el servicio de radiología, cuenta con protocolo para la toma de rayos X.
Historia Clínica y Registros.	Aplica lo de todos los servicios
Interdependencia de Servicios	Disponibilidad de: 1. Imagenología en las especialidades requeridas 2. Esterilización. 3. Transporte especial de pacientes, cuando se realicen procedimientos bajo sedación Grado I y II fuera de salas de cirugía.

Radiología e imágenes diagnósticas baja complejidad	
Estándar	Criterio
Talento Humano	Cuenta con tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, para la operación de equipos y adquisición de imágenes, con supervisión por especialista en radiología e imágenes diagnósticas.
	La supervisión implica que un médico especialista en radiología e imágenes diagnósticas desarrolla las acciones establecidas en los protocolos (tales como radioprotección, técnica radiológica, calidad de la imagen, vigilancia epidemiológica, vigilancia radiológica). No implica la supervisión directa cada procedimiento radiológico, ni la presencia permanente del radiólogo.
	La interpretación de los exámenes diagnósticos será realizada por el médico especialista en radiología e imágenes diagnósticas
Infraestructura	Cuenta con los siguientes ambientes, áreas o espacios delimitados y señalizados con las siguientes características: 1. Sala de espera (Puede ser compartida con otros servicios) 2. Dispone de unidad sanitaria discriminada por sexo 3. Sala de examen exclusiva para equipo de rayos X con las protecciones contra radiaciones ionizantes. 4. Área para el control del equipo. 5. Área para cambio de ropa de pacientes. 6. Área para lectura de placas Área para revelado si aplica. Los ambientes donde funcionan las fuentes emisoras de radiaciones ionizantes cuentan con licencia vigente de funcionamiento de equipos de rayos X de uso médico.
Dotación	Cuenta con equipo de rayos X correspondiente con: Mesa radiográfica Delantal plomado Protector gonadal y de tiroides.
Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos	Aplica lo de todos los servicios
Procesos Prioritarios	Además de contar con la licencia de rayos X expedida por Entidad Departamental o Distrital de Salud, deberá contar con: 1. Instrucciones a los pacientes para la preparación de los procedimientos diagnósticos 2. Cumplimiento del manual de radio protección, en el cual se especifiquen los procedimientos para la toma de exámenes que impliquen el manejo de cualquier tipo de radiación ionizante, que incluyan los procedimientos para evitar el efecto nocivo de las radiaciones para los pacientes, el personal de la institución, los visitantes y el público en general. 3. Normas explícitas para que la interpretación de los exámenes sea realizada únicamente por el médico radiólogo. 4. Protocolos para garantizar la calidad de la imagen. 5. Sistema de vigilancia epidemiológica y radiológica del personal expuesto. La Empresa prestadora de servicios de dosimetría individual, deberá contar con licencia vigente del Ministerio de Minas y Energía o su delegado. Cumplimiento de los protocolos que incluyan, calidad de la imagen, vigilancia epidemiológica, vigilancia radiológica, establecidos por la

Radiología e imágenes diagnósticas baja complejidad	
Estándar	Criterio
	Institución.
Historia Clínica y Registros.	Registro de estudios realizados que incluya el nombre del paciente, nombre del estudio realizado,
	Registro de placas dañadas y posibles causas.
	Número de estudios rechazados por el radiólogo y causas.
Interdependencia	No aplica

2.3.2.10 Esterilización

Proceso: Esterilización

Descripción del proceso:

Esterilización es el proceso mediante el cual se provee material estéril a los servicios que dependen de éste para realizar sus procedimientos con productos que garanticen la seguridad en la atención.

El proceso de esterilización incluye los siguientes pasos: Recibo y lavado, armado y empaçado, esterilizado y almacenaje y entrega de materiales estériles.

La esterilización podrá ser realizada en una central de esterilización dentro de una IPS, fuera de ella como un proceso que se vende a la Institución Prestadora de Servicios de Salud, o como parte de un proceso dentro de una actividad que desarrolla un prestador independiente. En todos los casos deberá contar con habilitación el proceso. En todas éstas circunstancias, se deberá contar con prácticas que aseguren el producto esterilizado y el proceso finalizará solo cuando el producto se utilice en la atención de un paciente.

La luz ultravioleta, las pastillas de formalina y el uso de óxido de etileno sin equipo automatizado, no son aceptados como métodos de esterilización.

Ningún líquido utilizado fuera de una máquina podrá ser aceptado como método de esterilización, una vez que no permite una presentación aséptica final, ni método de control.

Esterilización	
Estándar	Criterio
Talento Humano	En centrales de esterilización dentro o fuera de las IPS, cuenta con: Enfermera ó instrumentadora, para el apoyo a alta y media complejidad Para baja complejidad: auxiliar de enfermería, responsables del servicio Cuando la esterilización sea realizada por un profesional independiente, por requerimiento de seguridad en la atención de sus pacientes, dicho profesional será responsable de garantizar el producto final.
Infraestructura	En centrales de esterilización dentro o fuera de las IPS cuenta con los siguientes ambientes y áreas de características exclusivas, delimitadas, señalizadas, unidireccionales y de circulación restringida 1. Ambiente contaminado: donde se reciben y lavan los equipos. Contará con pocetas, mesones y suministro de agua, aire comprimido y desagües. 2. Ambiente limpio con las siguientes áreas: - Área de empaque donde se arman y empaçan los equipos. - Área de esterilizadores acondicionada para el método de esterilización que se emplee. Área de almacenamiento de insumos. 3. Ambiente de almacenamiento de equipos : donde se almacena el material estéril 4. Ambiente de vestier para el personal asistencial que funciona como filtro, con lavamanos 5. Si se utiliza esterilización con óxido de etileno: ambiente independiente y con una instalación que siga las recomendaciones del fabricante del esterilizador 6. Baño para el personal asistencial con lavamanos 7. Cuenta con tomas eléctricas en todas las áreas 8. Todo el servicio debe estar: limpio, bien iluminado, ventanas cerradas, no uso de ventiladores. 9. Los pisos, paredes y techos, deberán estar recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección.

Esterilización	
Estándar	Criterio
	10. Todos los muebles serán lavables y no serán de material poroso. La madera no está indicada en estas áreas Cuando el proceso sea desarrollado por un profesional independiente, cuenta con área independiente del área de procedimientos para realizar el proceso de esterilización, con mesón de trabajo que incluye poceta para el lavado de instrumental, diferente al lavado de manos. No se exigirá cuando la institución cuente con central de esterilización que garantice el servicio
Dotación	Para centrales de esterilización dentro o fuera de la Institución y para profesionales independientes, cuentan con: 1. Los esterilizadores que garanticen el proceso a los elementos que se utilizan en los servicios de la Institución o el profesional independiente ó según la oferta de servicios cuando se trate de centrales independientes. 2. Los esterilizador/es cuentan con programa de mantenimiento preventivo, validación a la instalación y recalificación anual Si se utiliza esterilización con Óxido de Etileno, éste cuenta con aireador Cubetas plásticas profundas de acuerdo a la cantidad de instrumental a lavar y cepillos para lavado Selladoras, si el empaque lo requiere Estanterías para almacenaje de superficies lavables y con estantes arriba del piso al menos 25 cms y 6 cms de la pared Para Centrales de esterilización 1. Mesa de transporte de equipos dentro de la central de esterilización Carros de transporte de equipos estériles y contaminados, debidamente marcados para el traslado seguro de los equipos fuera de la central de esterilización.
Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos	Para centrales de esterilización dentro o fuera de la Institución y para profesionales independientes, cuentan con Detergentes diseñados específicamente para ser utilizados en el lavado de instrumental quirúrgico y equipos médicos Empaque grado medico permeable al agente esterilizante a utilizar Agentes esterilizantes almacenados de acuerdo a las instrucciones del fabricante Indicadores químicos, biológicos con sus respectivas incubadoras
Procesos Prioritarios	Para centrales de esterilización dentro o fuera de la Institución y para profesionales independientes, cuentan con: Protocolos que contienen cada una de las etapas del proceso de esterilización: - Transporte de material antes del ingreso al servicio de esterilización. - Recibo de material - Lavado, secado y lubricación - Empaque - Esterilizado - Almacenaje y entrega 1. Tiene un sistema de verificación de integridad del dispositivo estéril, identificando cualquier deterioro que comprometa la permanencia de la esterilidad. 2. Cuando se realicen procesos de esterilización con óxido de etileno, cuenta con manual de procedimientos seguros por parte de los

Esterilización	
Estándar	Criterio
	operarios y de los dispositivos médicos. 3. Socialización, asesoría y verificación de cumplimiento de normas de almacenamiento del producto esterilizado que garantice el mantenimiento de las condiciones de esterilización del producto esterilizado dentro y fuera de la central en servicios como urgencias, salas de parto, salas de cirugía, hospitalización, etc. 4. En tanto se defina la relación y condiciones de reuso de dispositivos médicos diseñados para un solo uso, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para el 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. 5. Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento Institucional para el reuso limitado de cada uno de los dispositivos médicos 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 y su correspondiente validación. 6. Para aquellos dispositivos médicos que el fabricante recomienda un número limitado de reusos, cuenta con la documentación necesaria que soporte el proceso de acuerdo a lo que el fabricante recomienda. 7. Participación en el comité de infecciones. Para centrales de esterilización independientes de las Instituciones Prestadoras de servicios de salud que vendan la actividad de esterilización, deberán garantizar el transporte seguro que permita mantener las condiciones de esterilización del producto esterilizado
Historia Clínica y Registros	Para centrales de esterilización dentro o fuera de la Institución y para profesionales independientes, cuentan con: 1. Registro de reusos por cada uno de los dispositivos médicos esterilizados. Contar con los registros correspondientes a los procesos prioritarios asistenciales definidos en ése estándar 2. Registro de las cargas. 3. Registro de los reportes de todos los controles. 4. Registro de las validaciones y mantenimientos de los equipos. 5. Listas del contenido de los paquetes que se esterilizan en la institución. Etiquetado de cada paquete que permita la trazabilidad de la esterilización
Interdependencia	No aplica

3 Pasos para la Habilitación

El proceso de habilitación de los prestadores de servicios de salud debe garantizar la aplicación uniforme, objetiva y clara de las condiciones de habilitación por parte de las entidades responsables del desarrollo, ejecución y control del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, por lo cual, se definen a continuación los pasos a seguir:

3.1 Inscripción

Los Prestadores de Servicios de Salud que inicien su funcionamiento o, realicen una nueva inscripción producto de la inactivación en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), deberán dar cumplimiento a las condiciones definidas en el presente Manual de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud y efectuar el siguiente procedimiento de inscripción:

3.1.1 Realizar la autoevaluación

La autoevaluación consiste en la verificación del cumplimiento de las condiciones de habilitación definidas en el Manual de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud, que hace parte integral de la presente resolución, y el reporte del resultado de la misma, en el formulario definido para este efecto por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Para autoevaluarse el prestador deberá realizar la verificación interna de las condiciones técnico administrativas, de suficiencia patrimonial y financiera y técnico científicas de los servicios, para lo cual deberá aplicar el Manual de estándares y verificación. Si es Institución Prestadora de Servicios de Salud, deberá verificar el cumplimiento de los requisitos y condiciones técnico administrativas, de suficiencia patrimonial y financiera y tecnológicas y científicas; si es profesional independiente o entidad cuyo objeto social sea diferente a la prestación de servicios de salud solo las condiciones técnico científicas.

Las Entidades Departamentales o Distritales de Salud son las responsables de orientar al prestador durante el proceso de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y difundir la obligatoriedad de mantener actualizada la información, en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS). Los prestadores de servicios de salud con servicios ya habilitados a la entrada en vigencia de esta resolución tendrán hasta el 31 de mayo de 2014, para cumplir con las condiciones de habilitación definidas en la presente norma y la verificación que realicen las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, durante este tiempo, se llevará a cabo con las condiciones definidas en las Resoluciones 1043 de 2006, 2680 y 3763 de 2007. Los prestadores que inicien su funcionamiento o, realicen una nueva inscripción producto de la inactivación en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), deberán adecuar sus estándares a las condiciones técnico - científicas establecidas en la presente norma.

3.1.2 Diligenciar el formulario de inscripción.

Ingresar al enlace de formulario de inscripción disponible en el aplicativo del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) publicado en la página web de la Entidad Departamental o Distrital de Salud de la jurisdicción en donde se encuentre ubicado el prestador, diligenciar la información allí solicitada y proceder a su impresión para radicarla en la dependencia asignada por la Entidad Departamental o Distrital de Salud.

3.1.3 Radicar el formulario de inscripción.

Presentar y radicar el formulario de Inscripción del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) ante la Entidad Departamental ó Distrital de Salud respectiva, con los soportes definidos para cada prestador, así:

Para profesional independiente y entidades con objeto social diferente

- Copia física del formulario completo de Inscripción en el de Servicios de Salud (REPS), debidamente diligenciado de acuerdo al instructivo.
- Copia del documento de identificación.
- Copia física o en medio magnético de la autoevaluación, según estándares de habilitación.
- Copia del diploma de profesional o especialista con la convalidación, según aplique.
- Tarjeta profesional.

Para institución prestadora de servicios de salud

- Original y Copia física del formulario completo de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), debidamente diligenciado.
- Cuando aplique, original y copia física del formulario de novedad de apertura de servicio, debidamente diligenciado.
- Copia física ó en medio magnético de la autoevaluación, según estándares de habilitación.
- Certificado de Existencia y Representación Legal de la Institución y del Establecimiento de Comercio según aplique.
- Copia del documento de identificación del representante legal.
- Certificación de suficiencia patrimonial y financiera, emitida por el revisor fiscal y/o contador según aplique.
- Fotocopia de Tarjeta profesional de contador y/o Revisor Fiscal según aplique.
- Fotocopia del NIT.
- Si la IPS declara servicio de Traslado Asistencial de Pacientes (Ambulancias), además debe anexar: copia de la tarjeta de propiedad de los vehículos y de la revisión técnico – mecánica, Si el modelo del vehículo es del año vigente no requiere presentar la revisión Técnico-Mecánica. El período de vigencia o de validez de la revisión técnico-mecánica para ambulancias es de un año.
- Si la IPS declara servicio de radiología e imágenes diagnósticas o de toma e interpretación de radiologías odontológicas, debe anexar la copia de la Licencia de Funcionamiento vigente de los equipos que se encuentren en el servicio. No es válido el radicado del trámite de solicitud de la licencia para la inscripción o novedad de este servicio, siempre debe tener licencia vigente.
- Razón social así:
- Para las entidades privadas con ánimo de lucro: Fotocopia del certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio.
- Para las Instituciones Públicas o para las Fundaciones ó instituciones de utilidad común sin ánimo de lucro: Fotocopia del acto administrativo de creación expedido por la autoridad competente.

Para servicios prestadores remisoros y centros de referencia

Prestador Remisor:

Original y Copia física del formulario completo de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), debidamente diligenciado especificando los servicios que prestará con el apoyo de la Telemedicina.

Copia del contrato o convenio con el Centro de Referencia, debidamente inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), con una relación detallada de los servicios asistenciales que el Centro de Referencia le garantizará al prestador remitente.

Certificación de conexión a internet que soporte el servicio sincrónico o asincrónico.

Centro de Referencia:

. Original y Copia física del formulario completo de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) especificando en ambos casos los servicios que ofrecerá al (los) Prestador(es) Remisor(es) bajo la modalidad de Telemedicina

3.1.4 Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de servicios de salud- (REPS)

Es la incorporación y registro de los datos del prestador y de la información de servicios del prestador en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) en cada Entidad Departamental o Distrital de Salud, quien es la responsable de su administración y diligenciamiento para posterior envío al Ministerio de Salud y Protección Social para la consolidación de la información.

3.1.5 Habilitación.

Se considera habilitado el servicio cuando el prestador cuenta con código activo asignado por la Entidad Departamental o Distrital de Salud.

La habilitación de los servicios dependerá de si el servicio ofertado requiere o no visita previa, conforme a lo estipulado en el artículo 10 de la presente resolución, en éste caso el código se activará en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), una vez se haya realizado la visita por la entidad correspondiente y se haya verificado el cumplimiento de las condiciones de habilitación por parte del prestador.

Una vez habilitado el servicio, la Entidad Departamental y/o Distrital de Salud, entregará la certificación de habilitación del servicio y el o los correspondiente(s) distintivo(s).

3.1.6 Distintivos

El distintivo de habilitación es el instrumento que le sirve a los ciudadanos para ejercer control y verificación que los servicios de salud se están prestando en servicios debidamente habilitados. Por cada servicio habilitado, las Entidades Departamentales y Distritales de salud entregarán un distintivo en el momento de la activación del código del prestador realizando el control de entrega respectivo. A través de este mecanismo se fortalece la capacidad de control de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud sobre el estado de habilitación de los servicios ofrecidos por las instituciones prestadoras de servicios de salud de su jurisdicción. Es obligación del prestador de servicios de salud hacer el uso adecuado del distintivo.

3.1.6.1 Obligaciones

El prestador que ostente el Distintivo de Habilitación en un servicio se compromete a:

1. Mantener permanentemente las condiciones de habilitación.
2. Informar a la Entidad Departamental y/o Distrital de Salud correspondiente, cualquier novedad respecto al cumplimiento de las condiciones de habilitación y de no cumplirlas retirar inmediatamente el Distintivo, con el fin de evitar en cualquier caso la prestación de servicios de salud en condiciones inferiores a las definidas por la normatividad específica mientras es exhibido.
3. Cada prestador de servicios de salud, una vez recibido el Distintivo, deberá fijarlo (sin laminar) en lugar visible al público y cerca al acceso del servicio específico que se encuentra habilitado
4. No adulterar, modificar, laminar o duplicar por cualquier medio del Distintivo de habilitación velando por su buen estado y conservación.
5. No fijar un facsímil de cualquier naturaleza diferente al original.
6. Promover la información a los usuarios sobre su propósito y significado.

7. Retirarlo y devolverlo a la Entidad Departamental y/o Distrital de Salud en caso de presentar novedad de cierre, deterioro del distintivo, inactivación de los servicios habilitados o revocatoria de la habilitación de un servicio.

La Entidad Departamental o Distrital de Salud Correspondiente son las responsables de

1. Elaboración, distribución, custodia y control de los distintivos de habilitación
2. Velar por la existencia de las condiciones de habilitación exigidas para cada servicio habilitado que ostente el Distintivo.
3. Orientar a los usuarios que lo soliciten sobre el propósito, alcance y mecanismos de control que activa el distintivo de Habilitación.
4. Atender las quejas, reclamos y cualquier tipo de inquietud que los usuarios manifiester respecto a servicios de salud que ostenten el distintivo y que en su concepto, no constituyan garantía de calidad en la atención.
5. Verificar diligentemente el cumplimiento de las condiciones de habilitación de los servicios sobre los cuales existe reclamo alguno por parte de los usuarios.
6. Retirar inmediatamente el distintivo de todo servicio que no mantenga las condiciones de habilitación que ameritaron su expedición y autorización de uso.
7. Verificar el restablecimiento pleno de las condiciones de habilitación que ameritaron su retiro en caso de que así haya sido, antes de volverlo a entregar.
8. Promover el uso adecuado del Distintivo de Habilitación y su apropiación por parte de los usuarios como mecanismo de fortalecimiento de su participación activa en su autocuidado y el control de la oferta del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
9. Custodia del distintivo y entrega del mismo en caso de reapertura del servicio en un plazo no mayor a un año.
10. En caso de reapertura del servicio luego del año de cierre, o por deterioro del distintivo, la Entidad Departamental o Distrital de Salud deberá otorgar un nuevo distintivo y destruir el anterior, dejando constancia de la situación en un acta y realizando la actualización respectiva en el aplicativo web del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) en la opción de distintivos.

El Ministerio de la Protección Social se compromete a:

1. Divulgar el concepto del Distintivo de Habilitación, sus contenidos, propósitos, alcance y características que garanticen su legitimidad.
2. Entregar a la entidad territorial las condiciones para la edición de los distintivos que habrá de expedir.

3.1.7 Vigencia de la inscripción:

Los términos de la vigencia de la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), serán los definidos en el artículo 5° de la presente resolución.

La autoevaluación de que habla el mencionado artículo deberá realizarse con una periodicidad anual ingresando a la página web de la Entidad Departamental o Distrital de Salud enlace de habilitación de prestadores de servicios de salud, con usuario y contraseña y proceder a verificar la información declarada, registrar novedades si procede, según proceso de novedades o ratificar la información del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) vigente tanto en evaluación, como en inscripción y generar la constancia de actualización anual de información para ser presentada cuando sea requerida.

OBJETIVO GENERAL

Facilitar a odontólogos el proceso de la habilitación ante la SDS ya que no esta específicamente realizada para consultorios odontológicos sino para todas las IPS.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Facilitar el cumplimiento de los estándares mínimos de habilitación para la prestación de servicios.
2. Capacitar al personal que labora en las instituciones de salud para que cumplan a cabalidad con la satisfacción total de los pacientes.
3. Implementar controles de insumos, dispositivos médicos para así facilitar el cumplimiento del estándar 4.
4. Realizar planillas para controles específicos; en las áreas de recepción, aseo, lavado, esterilización, empaquetamiento e infraestructura.
5. Evaluar que la planta física cuente con espacios adecuados y cómodos para la prestación del servicio.
6. Facilitar a los recién egresados y a los odontólogos que en su perfil profesional nunca han realizado una habilitación ante la secretaria de salud.
7. Facilitar y dar pautas para la elaboración de protocolos y manuales que sean exigidos por la SDS para la habilitación teniendo en cuenta los diferentes decretos y resoluciones.
8. Ayudar mediante medios audiovisuales la ubicación dentro de la resolución 1441 de 2013 para ubicar conceptos estratégicos claves dentro de las exigencias para la habilitación.
9. Especificar sitios y páginas e ingreso a estas para facilitar el proceso de adquisición de alertas de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

5. METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDIO

CASO GERENCIAL NARRATIVO.

5.2 POBLACION OBJETO

Consultorios o clínicas odontológicas.

5.3 INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Con el fin de hacer un chequeo se realizó una encuesta estructurada dirigida a odontólogos(as) que permita determinar las principales fallas y fortalezas en la habilitación de clínicas y consultorios. Esta encuesta fue auto diligenciada consta de 10 preguntas que contestaron de acuerdo a su punto de vista en cuanto al proceso de habilitación.

ENCUESTA

EL OBJETIVO DE ESTA ENCUESTA ES PARA TENER CONOCIMIENTO DE LA APRECIACION DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LOS ODONTOLOGOS EN LOS TRÁMITES DE HABILITACION ANTE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD.

LE AGRADECEMOS LLENARLA CON MUCHA SICERIDAD YA QUE SUS RESPUETAS VAN A SER TABULADAS PARA UN PROYECTO DE GRADO.

1. ¿ESTA USTED HABILITADO ANTE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD?

Si __ No __

¿Por qué?

2. ¿FUE FACIL ADQUIRIR LAS EXPLICACIONES PARA REALIZAR ESTE PROCEDIMIENTO?

SI __ NO __

¿Por qué?

3. ¿CREE USTED QUE ESTE PROCESO DEBERIA TENER UN FORMATO EXCLUSIVO PARA LA HABILITACION DE CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS ?

SI __ NO __

¿Por qué?

4. ¿CUAL FUE EL PROCESO QUE LE PARECIO MAS COMPLICADO PARA REALIZAR LA HABILITACION?
-
-
-

5. LAS PERSONAS QUE LE HICIERON LA VISTITA DE VERIFICACION DE REQUISITOS FUERON LO SUFICIENTEMENTE CLARAS EN LAS EXPLICACIONES DE LAS INCONSISTENCIAS QUE ENCONTRARON?

SI __ NO __

¿Por qué?

6. EL PERSONAL ENCARGADO DE REALIZAR LAS ACLARACIONES EN LA SECRETARIA DE SALUD PARA QUE USTED CORRIGIERA LOS PROCESOS FALTANTES FUE LO SUFICIENTEMENTE CLARO SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS QUE USTED DEBERIA REALIZAR?

SI__ NO__

¿Por qué?

7. ¿CREE USTED QUE LA SECRETARIA DA LOS CONOCIMIENTOS SOBRE LOS PROCESOS DE UNA MANERA FACIL Y PRACTICA?

SI__ NO__

¿Por qué?

8. ¿PIENSA USTED QUE LA SECRETARIA FACILITA METODOS QUE PROTEJAN A LOS ODONTOLOGOS ANTES DE INICIAR EL PROCESO, DE TENER GASTOS INNECESARIOS POR ADECUACIONES EN INFARESTUCTURA?

SI__ NO__

¿Por qué?

9. ¿LA SECRETARIA DE SALUD LE FACILITO MEDIOS COMO FOTOCOPIADORAS IMPRESORAS PARA POSIBLES COMPLICACIONES DE ULTIMA HORA?

SI__ NO__

¿Por qué?

10. ¿TUVO USTED INCONVENIENTES CON LA ENTREGA DEL DISTINTIVO DE LA HABILITACION?

SI__ NO__

¿Por qué?

: <http://es.surveymonkey.com/s/L6HBM2L>

6.RESULTADOS

Observando después de realizar las encuestas, tabulación y sus respectivas gráficas podemos entregar los siguientes datos:

El resultado más impactante es que la Secretaria debería realizar una recopilación de todos los procedimientos exigidos en un link en su página o en un librito donde incluyan todos los procesos a realizar para la habilitación, para que los odontólogos independientes los apliquen todos con más facilidad y agilidad, para así evitar confusiones, multas por la secretaria.

La SDS podría facilitar medios necesarios dentro de su estructura para imprevistos de última hora, por la misma ubicación de esta.

No es fácil adquirir las especificaciones para realizar el proceso de habilitación.

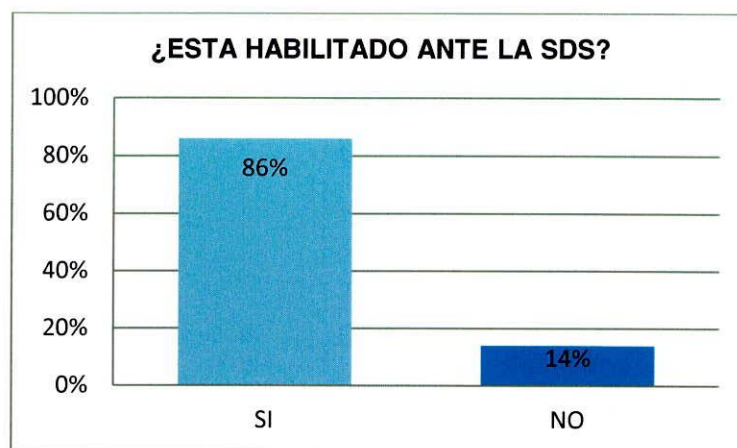
Nos dimos cuenta que el estándar más difícil de cumplir es el de Procesos prioritarios asistenciales y la licencia de equipos emisores de radiación ionizante.

Que debe existir un acompañamiento por parte de la SDS para odontólogos recién egresados.

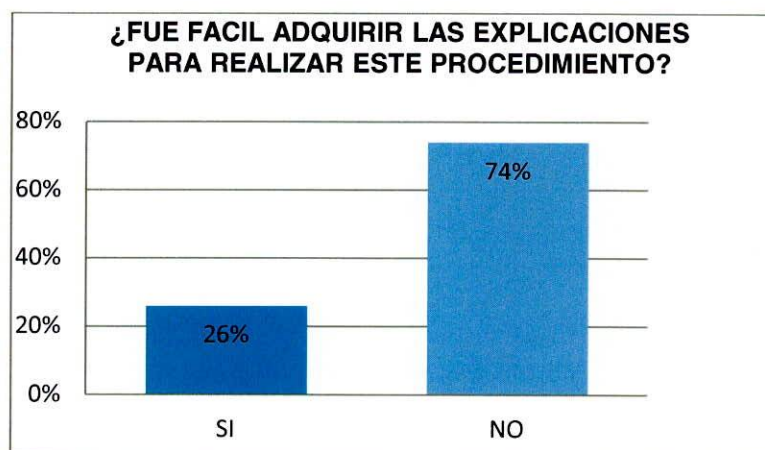
Dentro de las respuestas del por que notamos la gran queja a nivel de los profesionales que notan que a los verificadores les falta más cordialidad.

También encontramos que la población total encuestada están de acuerdo que la secretaria no da conocimientos sobre los procesos de una manera fácil y aplicable.

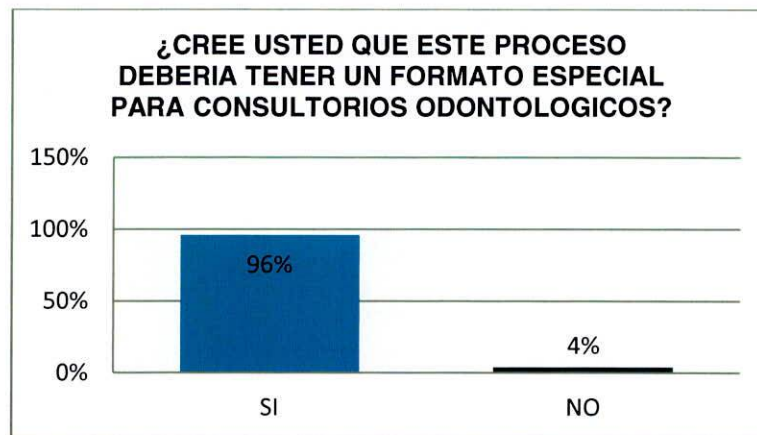
GRAFICAS



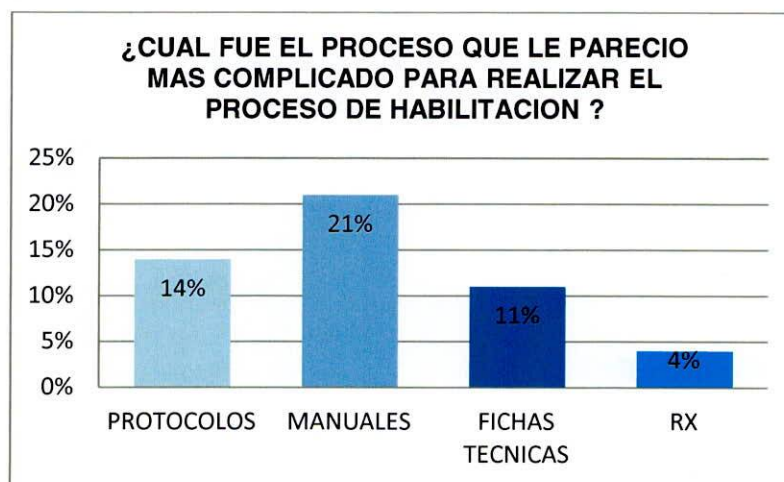
GRAFICA 1



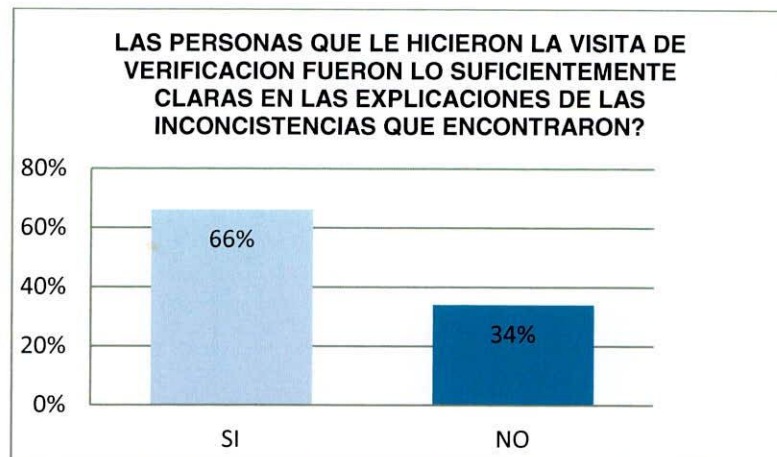
GRAFICA 2



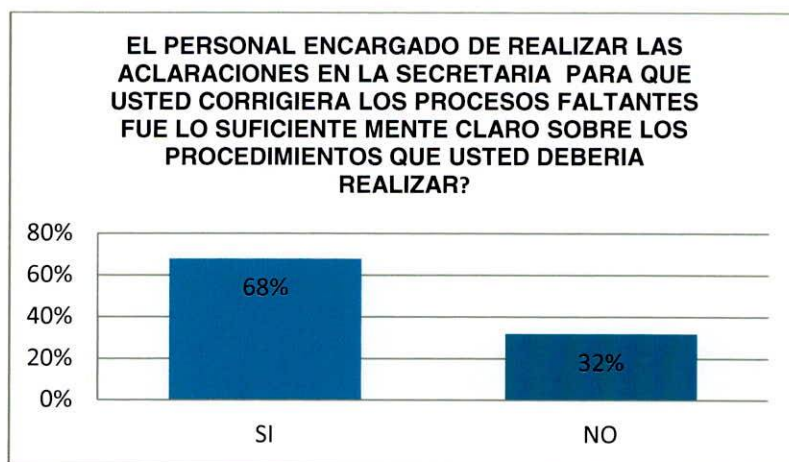
GRAFICA 3



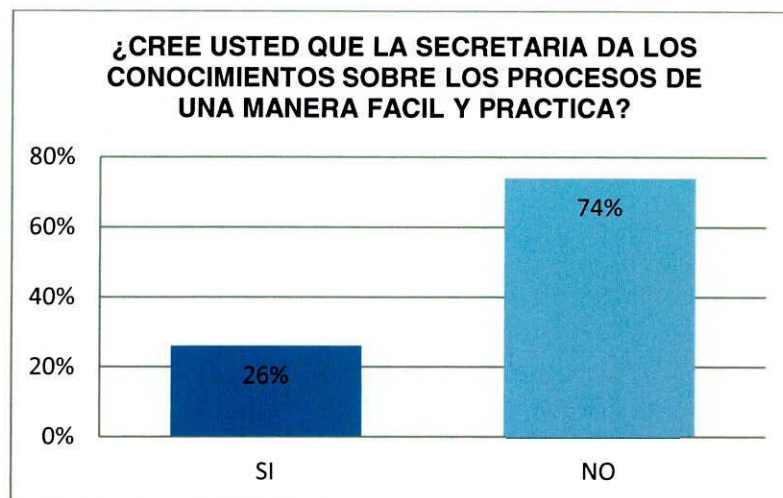
GRAFICA 4



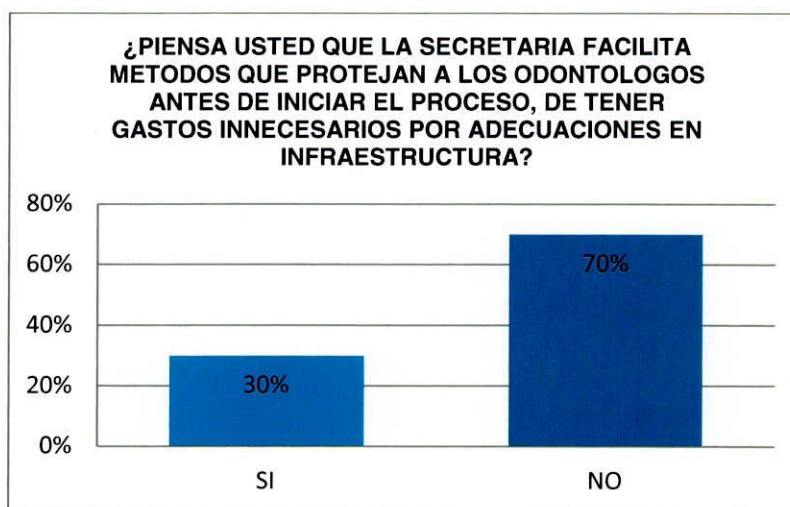
GRAFICA 5



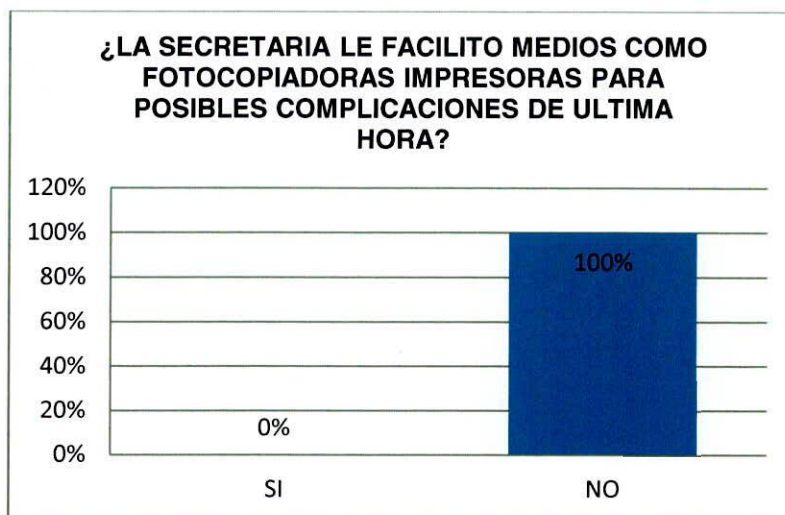
GRAFICA 6



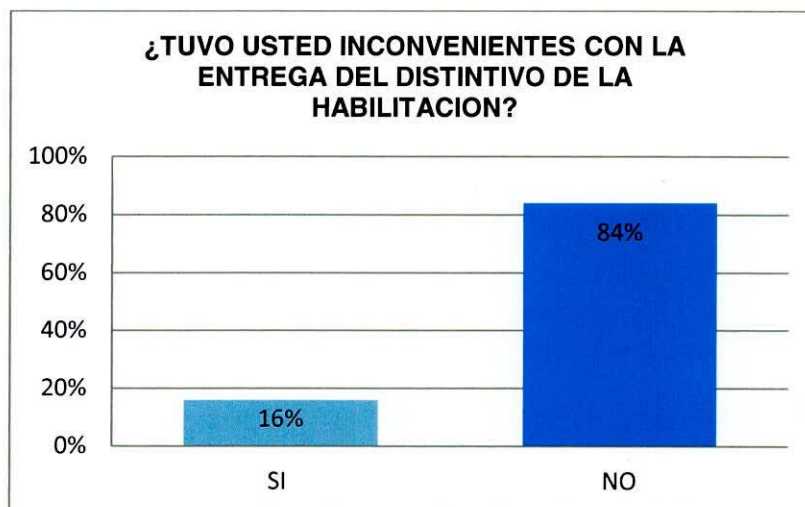
GRAFICA 7



GRAFICA 8



GRAFICA 9



GRAFICA 10

CONCLUSIONES

- Falta de adherencia a las guías clínicas y estándares de calidad.
- Falta de capacitaciones y actualización de temáticas por parte de SDS.
- Retroalimentación de SDS frente a las fallas y falencias encontradas en las visitas
- Falta de acompañamiento frente al proceso de habilitación por parte de los funcionarios de la SDS.
- Mayor control por parte de la SDS frente a la oferta de servicios de algunos prestadores, ya que sus bajos costos en el mercado generan dudas sobre la calidad de materiales y procedimientos.

BILIOGRAFIA

1. www.saludcapital.gov.co
2. www.calidadgestion.wordpress.com/category/calidad/
3. www.INVIMA.gov.co
4. www.cgh.org.co/temas/calidadensalud.php
5. www.saludcapital.gov.co/paginas/sistemaobligatorio.aspx
6. www.minproteccionsocial.gov.co/ocs
7. www.supersalud.gov.co
8. www.ops.org.bo/textocompleto/nca31477.pdf
9. www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Calidad-de-atencion-en-salud.aspx
10. <http://201.234.38/habilitación/consultas/servicios/>
11. www.mineduacion.gov.co/cnvcn/1665/article-12035.html