

Verificación del Cumplimiento de las Condiciones de Habilitación en la Unidad Renal del
Instituto del Riñón de Sucre de la Ciudad de Sincelejo en el Año 2018

Ramona María Garrido Saballe

Ana Milena Sierra Martelo

Corporación Universitaria del Caribe - CECAR

Facultad de Humanidades y Educación

Especialización en Gerencia de La Calidad y Auditoria En Salud

Cohorte 24B

Sincelejo - Sucre

2018

Verificación del Cumplimiento de las Condiciones de Habilitación en la Unidad Renal del
Instituto del Riñón de Sucre de la Ciudad de Sincelejo en el Año 2018

Ramona María Garrido Saballe

Ana Milena Sierra Martelo

Trabajo de grado como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia de la Calidad
y Auditoría en Salud

Director:

German Arrieta Bernate

Magister en Microbiología

Corporación Universitaria del Caribe - CECAR

Facultad de Humanidades y Educación

Especialización en Gerencia de La Calidad y Auditoría En Salud

Cohorte 24B

Sincelejo - Sucre

2018

Nota de Aceptación

Aprobada

Nota: 4.2

[Signature]

Director

[Signature]

Evaluador 1

Evaluador 2

Dedicatoria

A Dios por acompañarnos todos los días de nuestras Vidas.

A nuestros padres gracias por ser nuestros mejores amigos, Nuestros aliados, nuestro ejemplo y por el gran apoyo durante la formación académica; a el Dr. German por el Apoyo en la elaboración de Este trabajo.

Tabla de Contenido

Introducción.....	9
1. Descripción del Problema	11
2. Justificación.....	13
3. Objetivos	15
3.1. Objetivo General.....	15
3.2. Objetivos Específicos.....	15
4. Antecedentes.....	16
5. Metodología.....	20
5.1. Diseño Metodológico.....	20
5.2. Tipo De Estudio	20
5.3. Población y Muestra.....	20
5.3.1 Población	20
5.3.2 Muestra	21
5.4. Variables.....	21
5.5. Técnica	21
5.6. Instrumentos	22
5.7. Lista de chequeo:	22
6. Cronograma De Actividades	23
7. Presupuesto.....	24
8. Resultados.....	25
9. Conclusiones.....	50
10. Recomendaciones.....	52
Referencias Bibliográficas.....	53
Anexo	54

Lista de Tablas

Tabla 1. Criterios De Habilitación Para El Estándar De Talento Humano	25
Tabla 2. Criterios de habilitación para el estándar de infraestructura	27
Tabla 3. Criterios de habilitación para el estándar de dotación	31
Tabla 4. Cumplimiento en los criterios de habilitación para el estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos	34
Tabla 5. Criterios de habilitación para el estándar de procesos prioritarios	40
Tabla 6. Criterios de habilitación para el estándar de historia clínica y registros	44
Tabla 7. Criterios de habilitación para el estándar de interdependencia	48

Resumen

La legislación colombiana exige que todas las empresas que presten servicios médicos generales como la unidad renal del instituto del riñón de sucre, deban estar habilitadas para prestar un servicio óptimo. Como objetivo fundamental el estado colombiano tiene la organización, reglamentación y vigilancia de la prestación de los servicios públicos y privados de salud, por lo que es obligación estar habilitado ante el gobierno garantizando así la calidad de los bienes y servicios ofrecidos de salud a las comunidades.

Para realizar el proceso de verificación del cumplimiento de las condiciones de habilitación para prestadores de servicios de salud ofertados por la unidad renal del instituto del riñón de sucre, se utilizaran las herramientas estipuladas en la resolución n°. 2003 de 28 de mayo de 2014, en donde se explican los siete (7) criterios que se deben tener en cuenta en el momento de prestar los servicios y bienes en salud, dichos criterio son: criterios de habilitación para el estándar de talento humano, criterios de habilitación para el estándar de infraestructura, criterios de habilitación para el estándar de dotación, cumplimiento en los criterios de habilitación para el estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, criterios de habilitación para el estándar de procesos prioritarios, criterios de habilitación para el estándar de historia clínica y registros, criterios de habilitación para el estándar de interdependencia. Cada uno de los criterios anteriores será explicado de acuerdo al desarrollo del proyecto en cada una de sus etapas.

Palabras clave: Calidad, auditoria, procesos, estándares, habilitación, servicios de salud, unidad renal, hemodiálisis, normatividad, leyes.

Abstract

Colombian legislation requires that all companies that provide general medical services such as the renal unit of the kidney institute of sucre, should be enabled to provide an optimal service. As a fundamental objective, the Colombian state has the organization, regulation and monitoring of the provision of public and private health services, which is why it is mandatory to be authorized before the government, thus guaranteeing the quality of the goods and services offered to the communities. . In order to carry out the process of verification of compliance with the habilitation conditions for health service providers offered by the renal unit of the kidney institute of sucre, the tools stipulated in resolution n ° will be used. 2003 of May 28, 2014, where the seven (7) criteria that must be taken into account at the time of providing the services and goods in health are explained, these criteria are: eligibility criteria for the human talent standard, eligibility criteria for the infrastructure standard, eligibility criteria for the endowment standard, compliance with the eligibility criteria for the drug standard, medical devices and supplies, eligibility criteria for the priority process standard, eligibility criteria for the standard of clinical history and records, eligibility criteria for the standard of interdependence. Each of the above criteria will be explained according to the development of the project in each of its stages.

Keywords: Quality, audit, processes, standards, habilitation, and health services, renal unit, hemodialysis, regulations, laws,

Introducción

Está estipulado por la ley colombiana que los hospitales y clínicas están en la responsabilidad y compromiso de ofrecer al paciente, a la familia y a la comunidad en general servicios médicos oportunos y de óptima calidad. Para lo anterior se deben seguir unos criterios de habilitación en donde se indican las pautas fundamentales con las que se debe contar a al momento de colocar en funcionamiento una clínica u hospital. Se debe contar con un recurso humano profesional comprometido con la salud de los pacientes y con el servicio que se presta. De la misma manera se debe contar también con las instalaciones físicas óptimas para la prestación del servicio con tecnología que facilite establecer un diagnóstico confiable para el paciente y permita ejecutar un tratamiento adecuado.

El Sistema Único de Habilitación que está comprendido dentro de la Resolución N°. 2003 de 28 de mayo de 2014, establece las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención, da la pauta principal para desarrollar el proceso de Habilitación. Este proceso es obligatorio para todos los hospitales, clínicas, centros médicos, el cual establece normas y procedimientos mediante los cuales se registra, verifica y controla el cumplimiento de condiciones necesarias de capacidad tecnológica y científica, infraestructura, capacidad técnico administrativa que se necesitan para prestar siempre un servicio óptimo que favorezca la seguridad y la salud de las personas que adquieran dicho servicio.

El proceso de habilitación implica una generación de una cultura de mejoramiento continuo donde los procesos sean ajustables y medibles con respecto a cumplimiento de objetivos y alcances. Procesos que deben ser auditados de manera permanente para garantizar siempre el cumplimiento de un servicio seguro y óptimo.

La habilitación le permite a las clínicas y demás entidades prestadoras de salud, obtener un alto estándar en donde todos los factores son de igual importancia. Exige un alto nivel de cumplimiento y seguimiento de los procesos, fortalece el trabajo en equipo y obliga a mirar hacia

adentro de las organizaciones de manera objetiva, establecer planes de acción con medición y seguimiento siempre buscando el mejoramiento continuo.

1. Descripción del Problema

El proceso de habilitación evalúa los estándares de calidad en salud, bajo la perspectiva de cumplir los requisitos mínimos y alcanzables, con el propósito de prestar los servicios de salud garantizando la continuidad de la calidad. En la actualidad se han diseñados mediante la metodología de “estándares y criterios

“los primeros se definen como un conjunto de expectativas explícitas, predeterminadas por una autoridad competente que describen el nivel aceptable de rendimiento de una Institución y determinan el nivel de exigencia para cada servicio y los segundos establecen el detalle de Prestadores de Servicios de Salud que hace parte integral de la Resolución 2003 del 28 de mayo de 2014, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Bohorquez, 2012).

Se puede constatar el cumplimiento de las condiciones de habilitación en los servicios de salud ofertados por el prestador en la Resolución 2003 de 2014, así como también la adopción del Manual Único de Inscripción y Habilitación, “*el proceso debe cumplirse de acuerdo con los criterios definidos para Talento Humano, Infraestructura, Dotación, Medicamentos-Dispositivos Médicos e Insumos, Procesos Prioritarios, Historia Clínica y registros, Interdependencia.*” (Social, 2014).

Con lo anterior mencionado es necesario realizar seguimiento a los procesos que se encuentran establecidos en el instituto del riñón de sucre ubicado en la ciudad de Sincelejo, sucre; con el fin de garantizar de forma eficiente y eficaz la calidad en la atención; así mismo revisar los estándares y detectar incumplimientos por medio de la actualización de la autoevaluación objetiva de los servicios que ofrece y así elaborar un diagnóstico de la situación actual y diseñar pertinentemente un plan de mejoramiento que permita lograr el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos por la normatividad para continuar ofertando servicios debidamente habilitados.

A partir de esta problemática se formula la siguiente pregunta problema: ¿El instituto del riñón de sucre ubicado en la ciudad de Sincelejo, sucre cumple con los estándares del Sistema Único de Habilitación para prestadores de servicios de salud definidos en la Resolución 2003 de 2014?.

2. Justificación

En nuestro país con base a la Constitución de 1991, se estableció que “la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio, prestado bajo la dirección, coordinación y control del estado”, por lo cual aplica los principios de descentralización, universalidad, solidaridad, equidad, eficiencia y calidad que debe poseer el servicio de salud en Colombia. (Botero, 1999 - 2001)

Es importante mencionar que desde inicio de la Ley 100 de 1993, se ocasionaron cambios en la estructura administrativa y en la prestación de servicios de salud. Por medio de estos cambios surge la creación del nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud y en éste se identifica el Sistema Único de Habilitación, el cual reglamenta en la Resolución 1043 de 2006 las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud, *lo cual es de estricto cumplimiento los estándares de habilitación ya que significa la entrada y permanencia de los Prestadores en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.* (Social M. d., 2013)

Es importante resaltar que los estándares de habilitación en salud se convierten en un componente fundamental para mejorar la prestación asistencial por parte de las entidades prestadoras de salud, cuyo objetivo es el mejoramiento continuo de las condiciones de salud, protección, seguridad y satisfacción de los usuarios, tratando de identificar, mejorar las necesidades y expectativas de los mismos al garantizar su cumplimiento para el funcionamiento de un prestador de servicios de salud.

El Ministerio de Salud y Protección Social Por esto en la Resolución 2003 del 28 de mayo de 2014, definió los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, además, en dicha resolución, el Ministerio ordenó que en caso de que el prestador realice la autoevaluación y evidencie el incumplimiento de una o

más condiciones de habilitación, *deberá abstenerse de registrar, ofertar y prestar el servicio de salud; Es por esto que se exige el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica, científica, de suficiencia patrimonial, financiera y de capacidad técnico administrativa*, que garanticen al paciente el mínimo riesgo durante la atención, bajo los lineamientos técnicos, definidos por el Ministerio de Protección Social, para el Sistema Único de Habilitación. (Manual Único de Procedimientos de Habilitación, 2006)

En el instituto del riñón de sucre ubicado en la ciudad de Sincelejo sucre cuyo objeto social es la prestación de servicios de salud en terapia de reemplazo renal, que demanda la atención de muchos pacientes con diferentes enfermedades del departamento de sucre, por lo cual es conveniente evaluar y/o verificar de forma objetiva los requisitos de la capacidad tecnológica y científica, así como también las demás condiciones indispensables, suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la atención asistencial.

Con el propósito de identificar las deficiencias respecto al incremento de la gradualidad de las exigencias de la nueva legislación para adecuar y establecer acciones inmediatas orientadas a favorecer el acatamiento de la normatividad vigente de tal forma que el servicio del instituto del riñón conserve la habilitación y continuar como prestador activo en el registro especial de prestadores de servicio (REPS) y así mismo extender respuestas a las necesidades de esta población.

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

Verificar el cumplimiento de las condiciones de Habilitación para prestadores de servicios de salud ofertados por la unidad renal del instituto del riñón de sucre en el año 2018.

3.2. Objetivos Específicos

- Identificar cumplimiento interno de las Condiciones Técnico Científicas de habilitación en la unidad renal del instituto del riñón de sucre.
- Establecer las condiciones de habilitación que no se cumplen en la unidad renal del instituto del riñón de sucre.

4. Antecedentes

En la edad moderna, se presentan hechos importantes en el progreso de la historia del mundo como es la revolución industrial y comercial, la declaración de los Derechos del Hombre y del ciudadano, perfeccionamiento de los procesos tecnológicos que llevaron a la aparición de nuevas ramas de la industria y nuevos factores contaminantes, sin embargo también se da el inicio a la dignificación del trabajo y en Inglaterra se presentan avances en seguridad industrial implementándose las visitas a los centros de trabajo por funcionarios del Estado llamados (inspectores) como medida preventiva.

Los expertos teóricos de la calidad en salud desde hace mucho tiempo han identificado el hecho de que en el concepto de calidad en salud está inmerso el balance costo- riesgo-beneficio, y este planteamiento se recoge en el Decreto 1011 artículo 2º, en el cual se define la calidad de la atención en salud como "la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios". (Social M. D., 2006)

Con la aprobación de la nueva Constitución Política, en 1991, se establece la seguridad social como un derecho y servicio público obligatorio para todos los colombianos, cuya dirección y control estaría a cargo del Estado, y el cual cumpliría a los principios de universalidad, solidaridad y eficiencia. ("Por Medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones, 2011)

Todo lo anterior fue el inicio para el estudio y la determinación de varias reglamentaciones centradas al mejoramiento de la calidad en las instituciones prestadoras de salud, por ejemplo, podemos citar el decreto No 77 de 1997, *el cual regula los laboratorios clínicos y autoriza al Ministerio de salud para establecer la reglamentación de las normas técnicas*. Así mismo, determinan el Código Sanitario Nacional (Título VII de la ley 9ª de 1979), *como ente de vigilancia*

y control epidemiológico de los laboratorios clínicos, estableciendo la forma en que debe fluir la información en caso de enfermedades de especial relevancia epidemiológica. (SAADE)

La ley 10 de 1990, la ley 60 de 1993 y la ley 100 de 1993, fueron leyes indispensables para la reorganización del sistema nacional de salud ante la estructuración administrativa básica de diferentes entidades de salud. Permitiendo el inicio de la descentralización en salud, para la creación así de un sistema de seguridad social concentrado en proteger los derechos de cada uno de los ciudadanos de la nación. (Botero, 1999 - 2001)

Continuo a lo anterior en 1993, también se ordena la definición del sistema de garantía de la calidad, que mediante el decreto 2174 de 1996 fue sustituido por el decreto 1011 de 2006, incorporando de esta manera el concepto de habitación para la prestación de todos los servicios de salud en Colombia. *Obligando al mismo tiempo al cumplimiento de estándares de calidad a todas las entidades prestadoras del servicio de salud.* (Social M. D., 2006)

Ya con la ley 715 de 2002, se establece la creación del sistema de garantía de calidad y el sistema único de habitación, entre otros. Luego mediante el decreto 2309 de 2002, conocido actualmente como decreto 1011 de 2006, *incorpora los cuatro componentes exigidos por ley, tanto en las IPS y las EPS, el sistema único de acreditación, el sistema de información a los usuarios, la auditoria para el mejoramiento de la calidad y el sistema único de habitación.* (Social M. D., 2006)

Con la resolución 1043 del 3 de abril de 2006, *establece las condiciones que deben cumplir las entidades prestadoras de salud, para el debido proceso de habitación de sus servicios.* Resolución que fue derogada por la resolución 1441 de 2013, y actualmente derogada por la resolución 2003 de 2014. (Social M. D., 2014)

Actualmente, la Organización para la Excelencia de la Salud (OES), confirmo que en el país existen 2.500 entidades que prestan atención en salud, pero tan solo 34 están acreditadas ante el ICONTEC, y que voluntariamente han asumido este proceso, con el propósito de lograr la excelencia en la atención en salud. (Salud, 2015 - 2016)

Así mismo, según el Ministerio de salud y Protección social hay 2.112 entidades del régimen contributivo, que cuentan con registro de habilitación, mientras otras 167 entidades que no cuentan con los requisitos exigidos en el Art. 3 de la Resolución 654 de 2014. (Manual Único de Procedimientos de Habilitación, 2006)

El Sistema Único de Habilitación es un componente que claramente está dirigido a proteger al paciente de riesgos que se deriven de la prestación de servicios en condiciones inadecuadas, el artículo 6° del Decreto 1011 lo define como: "El conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, 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. (Social M. D., 2006)

Con base a esta complejidad, VUORI propone una serie de consideraciones éticas, desde el punto de vista del usuario, que justificarían que la satisfacción se incluya en la evaluación de la calidad: 1. el principio hipocrático según el cual el bienestar del paciente ha de ser el interés máximo de la atención médica; 2. el principio democrático según el cual aquéllos a los que concierne una decisión han de estar implicados en ella; 3. Los derechos del consumidor por los que el consumidor tiene derecho a decidir aquello que él quiere; 4. el concepto de enfermedad, que debería desplazarse del concepto biológico estricto al concepto experimental de la misma. Se entiende que las personas se definen enfermas o sanas teniendo en cuenta sus sentimientos y no los resultados de la valoración objetiva externa. (Vuori, 2007)

En este orden de ideas, el paciente debe tener un servicio médico, que este guiado por unos lineamientos claros y precisos por lo cual se siguen unos protocolos de manejo que a través de los años han resultado útiles en disminuir la morbi- mortalidad.

5. Metodología

5.1. Diseño Metodológico

Este estudio se fundamenta en un enfoque mixto puesto que presenta las características de los enfoques cuantitativos y cualitativos. El enfoque es cuantitativo debido a que recolecta datos para comprender el fenómeno (Hernández, et al, 2003), por medio de utilización de la evaluación numérica en la recolección y el análisis de datos con el fin de determinar el cumplimiento de los estándares de habilitación; y el enfoque cualitativo se utiliza en las observaciones, descripciones e interpretaciones de los estándares y criterios que deben cumplir la unidad renal del instituto del riñón de sucre debido a que se debe analizar los resultados de las listas de chequeo que se aplicarán.

5.2. Tipo De Estudio

Corresponde a descriptivo ya que no se manipula ninguna variable y se limita únicamente a realizar una verificación de estándares de habilitación para hallar los datos de la investigación. Los estudios descriptivos buscan definir las propiedades y describir las características y perfiles importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno sometido a un análisis; el estudio descriptivo se relaciona con una serie de cuestiones y se mide la información sobre cada una de ellas para describir lo investigado (Hernández, Fernández y Baptista, 2003).

De corte transversal, por que desarrolla en un momento temporal el cumplimiento de los estándares de habilitación.

5.3. Población y Muestra

5.3.1 Población

Para el estudio de verificación se considerará como población de estudio, el servicio de hemodiálisis y diálisis peritoneal el cual corresponde a la totalidad de servicios prestados por el

instituto del riñón de sucre, ubicado en el municipio de Sincelejo, departamento de sucre, en donde se hará verificación del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación de la resolución 2003 de 2014.

5.3.2 Muestra

No aplica, debido a que no se utilizan procedimientos de selección por casualidad, sino que dependen del juicio personal ya que se verifican todos los estándares del servicio habilitado del portafolio del instituto del riñón de sucre, como lo es el servicio de hemodiálisis y diálisis peritoneal.

5.4. Variables

Las variables que se manejan en esta investigación serán tenidas en cuenta en cada uno de los servicios que presta el instituto del riñón de sucre, debido a que su valoración se realiza con la medición de determinados atributos que no pueden ser sometidos a un criterio de orden.

Las variables a evaluar en el servicio de hemodiálisis y diálisis peritoneal del instituto del riñón de sucre son los 7 estándares incluidos dentro de las condiciones tecnológicas y científicas del Sistema Único de Habilitación en Salud: talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos - dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica – registros e interdependencias; definidos el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud que hace parte integral de la resolución 2003 de 2014.

5.5. Técnica

Se aplicará el método de indagación por medio de la observación y encuestas orales los resultados posteriormente serán tabulados y consolidados para verificar el cumplimiento de los

requisitos mínimos de habilitación para la prestación del servicio de hemodiálisis y diálisis peritoneal del instituto del riñón de sucre.

5.6. Instrumentos

Para la recolección de la información se hará con la implementación de lista de chequeo con base al anexo técnico No. 1 de la resolución 2003 de 2014. Ver anexos.

5.7. Lista de chequeo:

Es una herramienta que se utiliza para realizar la evaluación de un tema, que se desea identificar, las ventajas y problemas en busca de una solución para ellas. Permite realizar un inventario o evaluación hacia la empresa como tal, identificando las falencias que posee para así poder corregirlas.

La lista de chequeo es la herramienta más fácil de implementar y una de las más efectivas para el control de los procesos. Lo más conveniente es que la lista se origine del plan de seguimiento y medición de los procesos.

Otros beneficios de llevar una buena lista de chequeo:

- Deja trazabilidad de la actividad realizada para evaluaciones necesarias.
- Se concentra en los aspectos críticos del proceso que puedan generar resultados no esperados.
- No se apega a la memoria de las personas, generando sistematicidad en la realización de las actividades.
- Asegura la secuencia de ejecución de las tareas o actividades.

6. Cronograma De Actividades

N°	ACTIVIDAD	MESES		
		ENERO	FEBRERO	MARZO
1	Reunión de apertura y planeación	Semana 4		
2	Auditoria de campo		Semana 1	
3	Análisis de los datos		Semana 2 y 3	
4	Realización de informe		Semana 4	
5	Socialización resultados y plan de mejora			Semana 1

7. Presupuesto

RUBROS	JUSTIFICACION	FUENTES
Materiales y suministros	\$200.000	Propios
Salidas de campo - transporte	\$1.000.000	Propios
Bibliografías	\$500.000	Cecar – virtual
Gastos generales e imprevistos	\$500.000	Propios
Total		\$2.200.000

8. Resultados

Con base en los estándares y criterios de la Resolución 2003 de mayo 30 de 2004 se llevó a cabo la verificación de cumplimiento de las Condiciones Técnico Científicas de Habilitación en el servicio de hemodiálisis y diálisis peritoneal de la unidad renal Instituto Del Riñón De Sucre.

Tabla 1.

Criterios De Habilitación Para El Estándar De Talento Humano

HEMODIÁLISIS – DIÁLISIS PERITONEAL					
Estándar Talento humano	Criterio	Si	No	No aplica	Observaciones
1.1	Para cada unidad renal, disponibilidad de médico especialista en nefrología. Si la disponibilidad del especialista se ofrece bajo la modalidad de telemedicina, se prestará el servicio de manera sincrónica.	X			Se realizó calificación con: Lista de chequeo y revisión de 3 hojas de vidas al azar
1.2	Cuenta con médico general, con certificado de formación en control de las complicaciones más frecuentes en diálisis renal y soporte vital avanzado.	X			
1.3	Cuenta con: 1. Enfermera	X			Se realizó revisión de hojas de vida para verificar
1.4	2. Auxiliar en enfermería Personal que cuenta con certificado de formación en la atención del paciente en diálisis renal	X			

1.5	Disponibilidad de: -Psicólogo, nutricionista dietista y trabajadora social.	X			soportes necesarios mínimos exigidos.
1.6	Las terapias extracorpóreas prestadas bajo la modalidad extramural (Unidad de Cuidado Intensivo, Hospitalización), cuentan con la prescripción previa del nefrólogo y presencialidad de enfermera en la conexión y desconexión del paciente.	X			Se realizó revisión de contratos de profesionales.
1.7	El control de esta terapia puede ser realizado por enfermera y/o auxiliar de enfermería, con certificado de formación en tención del paciente en diálisis renal.				Se verificó que la institución cuente con un proceso de selección y cuente con un sistema donde se garantiza la custodia de las hojas de vida.

En la tabla 1, De acuerdo a los resultados obtenidos se puede determinar que, el Instituto Del Riñón De Sucre cumple con los requisitos mínimos de calidad en las condiciones de capacidad tecnológica y científica para el estándar de talento humano con un porcentaje del 100%, por lo cual se destaca la gestión que ha estado realizando la institución en cuanto al manejo del personal idóneo y comprometido, con la prestación del servicio.

Tabla 2.

Criterios de habilitación para el estándar de infraestructura

HEMODIÁLISIS – DIÁLISIS PERITONEAL					
Estándar Infraestructura	Criterio	Si	No	No aplica	Observaciones
	Cuenta con:				Se verificó cumplimiento de los servicios y el personal.
2.1	1.Sala de espera	X			
2.2	2.Unidad sanitaria discriminada por sexo (puede ser compartida con diálisis peritoneal)		X		
2.3	3. Casilleros para almacenamiento de los objetos de pacientes.	X			
	4.Área o ambiente para el lavado de fístulas	X			
2.4	5. Ambiente para planta de tratamiento de agua con acabados de pisos paredes y techos que permitan procesos de lavado y desinfección.	X			
2.5	6. Ambiente de reparación de máquina.	X			
2.6	7. Consultorio.	X			
2.7		X			
2.8	Sala de hemodiálisis, cuenta con: 1.Ambiente de trabajo sucio fuera y contiguo a la sala de hemodiálisis 2. Lavamanos.	X			Aplicación de lista de chequeo

2.9	3. Área de trabajo limpio.	X			
2.10	4. Puesto de enfermería que permita	X			
2.11	la visualización general de los pacientes.	X			
2.12	5. La distribución de las máquinas de hemodiálisis dentro de la sala debe permitir, por el frente y los costados, la movilización del personal necesario para la atención del paciente.	X			
2.13	6. Instalaciones hidrosanitarias y eléctricas individuales para cada máquina, de acuerdo con el requerimiento del equipo.	X			
2.14	7. Para la hemodiálisis de pacientes seropositivos para hepatitis B, se requiere máquina dedicada para este tipo de pacientes, dispuesta en un área que tenga una demarcación como medida para diferenciarla del resto de la sala de diálisis, con una barrera física que permita identificar perfectamente el área en la que serán atendidos estos pacientes.	X			
2.15	8. Para terapias extracorpóreas prestadas bajo la modalidad extramural se cuenta con equipos dedicados a la prestación de servicios de terapias extracorpóreas con				

	<p>requisitos mínimos de seguridad y mantenimiento recomendados por el fabricante.</p> <p>Disponibilidad de oxígeno.</p> <p>La sala de procedimientos de los servicios de Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal, es un ambiente de circulación restringida con ventilación natural y/o artificial.</p> <p>Cuenta con:</p> <p>1. Mesón de trabajo.</p> <p>2. Pisos, paredes y techos recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección.</p>	X			
2.16		X			
2.17	3. El área alrededor de la mesa de procedimientos permite la instalación y movilización de equipos y personal necesarios para la atención del paciente en condiciones de rutina o de emergencia.	X			
2.18	Disponibilidad de:				
	1. Oxígeno.	X			
2.19	2. Lavamanos.	X			
2.20		X			
2.21	Diálisis peritoneal, cuenta con:	X			Aplicación de la lista de chequeo

2.22	<p>1. Sala de entrenamiento de diálisis peritoneal que cuenta con lavamanos.</p> <p>2.Sala de procedimientos de diálisis peritoneal, con las siguientes características:</p>	X			<p>Se realizó identificación e inspección de las áreas donde se presta el servicio verificando que cada una de ellas cuente con las especificaciones mínimas requeridas.</p>
2.23	<p>-Ambiente para recambio (con área para inactivación de líquidos).</p>	X			
2.24	<p>-Ambiente para actividades de enfermería con mesón de apoyo y que cumpla lo exigido para salas de procedimientos.</p>	X			
2.25	<p>-El área alrededor de la mesa o camilla de procedimientos permite la movilización de equipos y personal necesarios para la atención del paciente.</p>	X			
2.26	<p>- Lavamanos dentro de la sala.</p> <p>Disponibilidad de oxígeno.</p>	X			<p>Se evaluó condiciones de cada una de las áreas teniendo en cuenta pisos, paredes, techos y determinar su estado de Conservación y condiciones de limpieza.</p> <p>Se verificó e indagó acerca del suministro de los servicios de energía, agua y comunicaciones.</p>

					Se identificó desniveles o espacios vacíos que impliquen algún accidente.
--	--	--	--	--	---

De acuerdo a los resultados obtenidos se puede determinar que, para el caso del cumplimiento de los requisitos mínimos de calidad en las condiciones de capacidad tecnológica y científica para el estándar de infraestructura, Se encontró que, de los (26) criterios evaluados, el Instituto Del Riñón De Sucre cuenta con un 96% de condiciones mínimas, ya que la unidad sanitaria no se encuentra discriminada por sexo por lo cual es necesario realizar ajustes correspondientes en esta área.

Tabla 3.

Criterios de habilitación para el estándar de dotación

HEMODIÁLISIS – DIÁLISIS PERITONEAL					
Estándar Dotación	Criterio	Si	No	No aplica	Observaciones
	Sala de hemodiálisis				Lista de chequeo:
3.1	1.Cuenta con: -Sillas.	X			Se solicitó
3.2	-Equipos de hemodiálisis.	X			inventario de
3.3	-Fonendoscopios, y tensiómetros, los cuales deben ser independientes para pacientes seropositivos para hepatitis B.	X			equipos
3.4	-Máquinas independientes para pacientes seropositivos para hepatitis	X			Se revisaron hojas de vidas de equipos

	<p>B (si atiende pacientes con Hepatitis B).</p> <p>2.Cada equipo debe contar con:</p> <p>-Monitores de alarma de conductividad, alarma de temperatura, alarma de aire en el sistema de sangre, presión en cámara venosa y en cámara arterial, tiempo efectivo en diálisis, volumen de sangre de la bomba y sistema de desinfección de la máquina.</p> <p>-Bomba de infusión de heparina.</p> <p>-Sistema de proporcionamiento del dializado.</p> <p>-Sistema de ultrafiltración controlado.</p> <p>-Inyector de sangre variable</p> <p>– (bomba de sangre) con inyector de volumen.</p> <p>-Sistema de monitoreo de la hemodiálisis con tensión arterial y pulso. Si el equipo no los incluye, deben tener tensiómetro y fonendoscopio para el servicio.</p> <p>-Baño para hemodiálisis con bicarbonato concentrado.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>			<p>Se verificó: revisiones periódicas, calibración, indicaciones dadas por el fabricante.</p> <p>Se verificó instrumental y equipos necesarios para reanimación</p>
3.5		X			
3.6		X			
3.7		X			
3.8		X			
3.9		X			
3.10		X			
3.11		X			

<p>3.12</p> <p>3.13</p>	<p>Para todo el servicio, se cuenta con:</p> <p>1. Equipo básico de reanimación.</p> <p>2. Balanza.</p>	<p>X</p> <p>X</p>			
<p>3.14</p> <p>3.15</p> <p>3.16</p> <p>3.17</p>	<p>Sala de procedimientos de unidad renal cuenta con:</p> <p>1. Camillas rodantes con freno y con barandas.</p> <p>2. Equipo de pequeña cirugía.</p> <p>3. Lámpara de pie o de techo.</p> <p>4. Oxígeno.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>			
<p>3.18</p> <p>3.19</p> <p>3.20</p>	<p>Diálisis peritoneal cuenta con:</p> <p>1. Máquina cicladora para diálisis peritoneal automatizada.</p> <p>2. Camilla (sala de diálisis peritoneal).</p> <p>3. Báscula para pacientes.</p> <p>Disponibilidad de oxígeno.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>			
<p>3.21</p>	<p>Para terapias extracorpóreas prestadas bajo la modalidad extramural, cuenta con: equipos dedicados a la prestación de servicios de terapias extracorpóreas, con agua tratada o plantas portátiles de ósmosis inversa y con controles de calidad físico-químico y bacteriológico; así como contar con requisitos mínimos de seguridad y mantenimiento encomendadas por el fabricante que</p>	<p>X</p>			

	garanticen la seguridad del tratamiento.				
3.23	El prestador cuenta con la dotación de los elementos y equipos que requiera la atención del paciente.	X			

En la tabla 3, se describen los resultados sobre el cumplimiento en los criterios de habilitación correspondientes a los estándares de dotación, Se encontró que, de los 23 criterios verificados, el Instituto Del Riñón De Sucre cumplió con la totalidad de los requisitos de calidad, equivalente a un porcentaje de cumplimiento del 100% (23/23). Esta es una clara muestra de que se puede llegar al cumplimiento de los criterios de los estándares con la excelencia, desde un trabajo comprometido y administrativamente bien planificado.

Tabla 4.

Cumplimiento en los criterios de habilitación para el estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos

HEMODIÁLISIS – DIÁLISIS PERITONEAL					
Estándar	Criterio	Si	No	No aplica	Observaciones
4.1	Todo prestador de servicios de salud, deberá llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dichos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración,	X			Lista de chequeo: Se verificó los medicamentos: almacenamiento bajo condiciones de temperatura, humedad,

	lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA				ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de medicamentos y dispositivos médicos.
4.2	Para dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, debe contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.	X			Se verificó registro INVIMA y condiciones para poder administrar los medicamentos de manera segura Se solicitó el kardex
4.3	Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos,	X			donde se encuentran todos los soportes de pedidos de insumos. Se hizo revisión de todos los reactivos y dispositivos

	homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique.				médicos donde se confirmó la presencia del Registro Sanitario del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA). Se hizo revisión de las fechas de vencimiento de los reactivos están vigentes.
4.4	El prestador que realice algún tipo de actividad con medicamentos de control especial para la prestación de servicios de salud, deberá contar con la respectiva resolución de autorización vigente, por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o la entidad que haga sus veces y cumplir con los requisitos exigidos para el manejo de medicamentos de control, de acuerdo con la normatividad vigente.	X			
4.5	Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y		X		

	<p>reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de Farmacovigilancia, Técnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.</p>				
4.6	<p>Los medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico y demás insumos asistenciales que utilice el prestador para los servicios que ofrece, incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante ó banco de componente anatómico. El prestador debe contar con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así</p>	X			

	como evidenciar su registro, control y gestión.				
4.7	<p>Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por Recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.</p> <p>Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante Recomiende, que incluya</p>	X			

	la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades si realiza reenvase, reempaque, reparaciones magistrales, preparación, y/o ajuste de dosis de medicamentos, incluidos los oncológicos, y/o Preparación de nutrición parenteral; se debe contar con la certificación de buenas prácticas de elaboración, expedida por el INVIMA.			
4.8	Los gases medicinales deberán cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad vigente y los requisitos para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura cuando sean fabricados en la institución.	X		
4.9	Para los servicios donde se requiera carro de paro y equipo de reanimación, su contenido (medicamentos, soluciones, dispositivos médicos), deberá ser	X		

	definido por el servicio que lo requiera, de acuerdo con la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes, garantizando su custodia, almacenamiento, conservación, uso y vida útil.				
--	---	--	--	--	--

La tabla 4, representan los resultados sobre el cumplimiento de los requisitos mínimos de calidad en las condiciones de capacidad tecnológica y científica para el estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, se evidencia en los criterios establecidos por la norma, el Instituto Del Riñón De Sucre, cumple con los requisitos en un 88%, lo cual es de gran relevancia ya que para garantizar un ambiente de calidad para el beneficio de toda la comunidad perteneciente a esta institución es necesario y carácter obligatorio realizar programas de seguimiento al uso de medicamentos e implementar programas de fármaco vigilancia.

Tabla 5.

Criterios de habilitación para el estándar de procesos prioritarios

HEMODIÁLISIS – DIÁLISIS PERITONEAL					
Estándar Procesos Prioritario s	criterio	Si	No	No aplica	Observaciones

	Cuenta con un sistema organizado de alertas y protocolos o guías de manejo para:			Lista de chequeo:
5.1	1. Pacientes con Hepatitis B. Debe demostrar documentos que registren el cumplimiento estricto de las medidas de vacunación, bioseguridad, seguimiento a riesgos y prevención de la infección cruzada y actividades de entrenamiento al personal.	X		Se solicitaron las guías clínicas de atención y protocolos de enfermería (de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio).
5.2	2. Protocolo para la enfermera, para la toma de muestras de laboratorio en salas de hemodiálisis y en sala de diálisis peritoneal, supervisado por la bacterióloga del laboratorio de referencia, que permita garantizar las condiciones seguras para el paciente y confiables en la muestra.	X		Se verificó conocimiento de las guías por el personal asistencial.
5.3	3. Manual de buenas prácticas de esterilización.			Se verificaron las guías o manuales de procedimiento.
5.3	4. Equipo de reanimación.	X		
5.4	5. Solicitud de interconsultas.			Se hizo revisión de los procedimientos descritos en las guías y protocolos.
5.4	6. Sistema organizado de alerta.	X		
5.5		X		
5.6		X		

<p>5.7</p>	<p>Para terapia de hemodiálisis, cuenta con protocolos para:</p> <p>1. Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, bioseguridad en unidad renal, manejo de la anemia en IRC, manejo de la osteodistrofia renal, manejo de la nefropatía lúpica, manejo de nefropatía diabética y manejo de HTA.</p>	<p>X</p>			<p>Se verificó la existencia de protocolos y manuales para la prestación adecuada del servicio de laboratorio.</p>
<p>5.8</p>	<p>2. Las guías de la terapia de hemodiálisis deben tener: Adecuación de hemodiálisis según cinética de la úrea, complicaciones en hemodiálisis, accesos vasculares, cuidado y tratamiento de la infección del acceso vascular.</p>	<p>X</p>			
<p>5.9</p>	<p>3. Protocolos de conexión y desconexión.</p>	<p>X</p>			
<p>5.10</p>	<p>4. Protocolo de control de calidad del agua de la planta y de las máquinas de hemodiálisis.</p>	<p>X</p>			
<p>5.11</p>	<p>5. Protocolo de control de calidad del agua de las plantas de tratamiento, de las plantas portátiles de ósmosis inversa.</p>	<p>X</p>			
<p>5.12</p>	<p>Para el caso de hemodiálisis extramural, se cuenta además de lo anterior con protocolos de transporte,</p>				

	conexión, funcionalidad y desconexión de la tecnología y normas de bioseguridad.				
5.13	En terapia de diálisis peritoneal cuenta con protocolos de: 1. Adecuación de diálisis peritoneal según cinética de la urea, test de equilibrio peritoneal, implante de catéter peritoneal, tratamiento de infección del orificio y túnel del catéter peritoneal, tratamiento de peritonitis en diálisis peritoneal.	X			
5.14	2. Criterios de ingreso del paciente a la terapia de diálisis peritoneal.	X			

En la tabla 5. Con relación al cumplimiento de los requisitos mínimos de calidad en las condiciones de capacidad tecnológica y científica para el estándar de correspondientes a procesos prioritarios, mostró un comportamiento muy bueno en la evaluación, ya que presenta un cumplimiento de (14/14) criterios, equivalentes al 100% de la evaluación, lo cual es importante resaltar ya que una vez más se evidencia que la institución presta servicios con éxitos en su trabajo con diseños de calidad.

Tabla 6.

Criterios de habilitación para el estándar de historia clínica y registros

HEMODIÁLISIS – DIÁLISIS PERITONEAL					
Estándar	Criterio	Si	No	No aplica	Observaciones
Historia Clínica y Registros					
6.1	Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica.	X			Lista de chequeo: Se observó el cumplimiento en los servicios: se cuenta con el proceso de manejo de historias clínicas basadas en la normatividad vigente (Resolución 1995 de 1999). Se realizó verificación de las historias clínicas: cuentan con registro de consentimiento informado por cada
6.2	Todos los pacientes atendidos tienen historia clínica	X			
6.3	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, pueden tenerse separadas por servicios o cronológicamente, siempre y cuando la institución cuente con la posibilidad de unificarlas, cuando ello sea necesario	X			

6.4	El uso de medios electrónicos para la gestión de las historias clínicas, debe garantizar la confidencialidad y seguridad, así como el carácter permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales, sin que se puedan modificar los datos una vez se guarden los registros.	X			procedimiento cuando esté indicado.
6.5	Las historias clínicas se encuentran adecuadamente identificadas, con los contenidos mínimos que incluyan datos de identificación, anamnesis, tratamiento y el componente de anexos.	X			Se verificó en el área de radiología el registro de placas tomadas, pacientes atendidas y parámetros usados.
6.6	Las historias clínicas y/o registros asistenciales: Deben 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. Son oportunamente diligenciados y conservados, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva.	X			Se verificó si cuentan con el proceso de toma de muestras de laboratorio clínico garantizando su confidencialidad, verificar registro diario de pacientes, exámenes solicitados, resultado de exámenes realizados y exámenes remitidos.

	Son diligenciados y conservados garantizando la custodia y confidencialidad en archivo único.				Se realizó confirmo realización del proceso de Triage.
6.7	Cuenta con un procedimiento de consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no, documentalmente, el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos.	X			
6.8	Cuenta con mecanismos para verificar su aplicación.	X			
6.9	Se registran en historia clínica los tratamientos suministrados con ocasión de una posible falla en la atención y se cuenta con un comité de seguridad del paciente para analizar las causas.	X			
6.10	Cuando se realicen procedimientos de transfusión, cuenta con: 1. Registro de la información de los componentes sanguíneos, Previo a la aplicación en el paciente. 2. Registro de la información post-transfusional.			X	No se realizan transfusiones
6.11	3. Registro del informe a la Entidad Departamental o Distrital de Salud, sobre la estadística mensual de sangre			X	

6.12	y componentes sanguíneos transfundidos. 4. Registro de temperaturas de nevera, congelador y descongelado de plasma. 5.Registro de entrega para			X	
6.13	Incineración de bolsas de sangre y de las unidades de sangre o Hemocomponentes descartadas			X	
6.14	6. Registro de las transfusiones en la historia clínica del paciente, que incluya como mínimo la razón para la transfusión, el producto y volumen que fue transfundido y la hora de la			X	
6.15	transfusión.			X	

La tabla 6, se describen los resultados sobre el cumplimiento en los criterios de habilitación para el estándar de historia clínica y registros. En la verificación realizada, se obtuvo que el Instituto Del Riñón De Sucre, presenta un cumplimiento del 100%, en los requisitos mínimos de calidad, correspondiendo a 9 de 9 criterios en este estándar. La única consideración a tener en cuenta está relacionada con que la institución, considere la posibilidad de contar entre sus servicios con una unidad, equipos y protocolos de transfusión sanguínea.

Tabla 7.

Criterios de habilitación para el estándar de interdependencia

HEMODIÁLISIS – DIÁLISIS PERITONEAL					
Estándar Interdependencia	Criterio	Si	No	No aplica	Observaciones
7.1	Cuenta con servicio farmacéutico.	x			La interdependencia de realiza en esta institución por contratos. Lista de chequeo: El proceso de prestación de servicios de salud como IPS de baja complejidad. El proceso de esterilización y los registros de salida y entrada del material de esterilización. El proceso de interdependencias de servicios.
7.2	Disponibilidad de: 1. Cirugía.	X			
7.3	2. Laboratorio clínico.	X			
7.4	3. Proceso de esterilización	x			
7.5	4. Transporte Asistencial.				

En la tabla 7, se presentan los resultados sobre el cumplimiento en los criterios de habilitación para el estándar de interdependencia de servicios. En la verificación realizada, se obtuvo que el Instituto Del Riñón De Sucre, presenta un cumplimiento de (5/5) de los requisitos mínimos de calidad, lo que corresponde al 100% de la evaluación del estándar.

La evaluación de cumplimiento de estándares en el Servicio de Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal del Instituto Del Riñón De Sucre, con la aplicación de la lista de chequeo permitió evidenciar que, de los 99 criterios verificados, en términos generales se alcanzó un cumplimiento del 97%. En los resultados arrojados por las listas de chequeo se pudo apreciar que los estándares de Talento humano, dotación, procesos prioritarios, historia clínica y registro e interdependencia tienen un porcentaje de cumplimiento del (100%), los estándares que presenta un cumplimiento regular y algunas brechas tiene que ver con infraestructura con (96%) y medicamentos, dispositivos médicos e insumos con (88%); en el cual no dan cumplimiento a uno de sus criterios, siendo necesario efectuar un plan de mejoramiento en lo relacionado con la disponibilidad de Unidad sanitaria discriminada por sexo, y la implementación de un programa de fármaco vigilancia, que aunque pudieran parecer no tan prioritarios, son necesarios y terminan por afectar la calificación final de estos estándares, y a su vez la excelencia en el servicio prestado a la comunidad sucreña.

9. Conclusiones

La auditoría aplicada a la unidad renal del instituto del riñón de sucre donde se realizó verificación interna del cumplimiento de las condiciones técnico científicas de habilitación, ayudo a precisar su nivel de desempeño y la oportunidad de mejora con la aplicación de los estándares y criterios contenidos en el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud de la resolución 2003 de 28 mayo de 2014.

Con la aplicación de la auditoria, se pudo definir las acciones pertinentes que dicho instituto deberá llevar a cabo para mejorar su desempeño, de igual forma, dicho análisis permitió detectar el principal problema que se presenta en la unidad renal del instituto del riñón, tales como la identificación de las brechas en las condiciones técnico-científicas frente a la normatividad vigente, luego de verificar el cumplimiento de los 7 estándares de habilitación de acuerdo a la resolución 2003 de 28 mayo de 2014, se concluye lo siguiente:

Con relación a los estándares de infraestructura, es de obligatorio cumplimiento contar con: una unidad sanitaria discriminada por sexo, el instituto del riñón de sucre deberá instalar 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 como lo ordena la ley en el menor tiempo posible y así evitar sanciones.

Con respecto a los estándares de medicamentos, dispositivos médicos e insumos y procesos prioritarios es indispensable que el instituto del riñón cuente con un programa de seguimiento de fármaco vigilancia y hacer los ajustes correspondientes en el menor tiempo posible para que permitan estimar la incidencia y frecuencia de reacciones adversas de los medicamentos, prevenir o minimizar estos efectos y apoyar el uso racional de los medicamentos.

En cuanto al conocimiento de la norma, relacionado con la resolución 2003 del 2014 se evidencia y confirma el conocimiento de la misma por parte de todo el personal del Instituto Del Riñón De Sucre, por lo que se da un cumplimiento del 100%, lo cual es de resaltar su labor y concientización de la norma en cuanto a calidad en los servicios prestados.

10. Recomendaciones

Se recomienda al instituto del riñón de sucre, realizar capacitaciones constantes al personal asistencial, sobre la importancia de la aplicación y actualización de la normatividad vigente y sobre la ocurrencia de eventos adversos, estimulando su reporte, ya que estos son la base con la cual la institución realizara su propio diagnostico e implementara las medidas necesarias de mejora frente a la seguridad del paciente.

Así mismo se le recomienda a la unidad renal del instituto del riñón de sucre ubicada en la ciudad de Sincelejo, centrar su trabajo en diseñar sistemas que apoyen la calidad y seguridad, con esto se busca mejorar la calidad del servicio y contribuyendo a transformar el sistema de salud. También debe enfocar todos sus esfuerzos para realizar los ajustes pertinentes y necesarios en cada uno de los servicios con los que cuenta para garantizar una prestación a los usuarios en una estructura que cumpla con todos los criterios habilitación en los diferentes estándares en los cuales se identificaron incumplimiento, para garantizar un ambiente de calidad y mejorar la seguridad del paciente.

Se le recomienda al instituto del riñón considerar la posibilidad de contar entre sus servicios con una unidad, equipos y protocolos de transfusión sanguínea, así mismo se le recomienda a la institución continuar destacándose por la gestión que ha estado realizando con la prestación del servicio.

Referencias Bibliográficas

- Kerguelen B. CA. Calidad en salud en Colombia: los principios (2008); Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2008. 226 p. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/CALIDAD%20EN%20SALUD%20EN%20COLOMBIA.pdf>
- Ministerio de salud y protección social. Resolución 2003 DE (2014); 2003 May 28, 2014. Recuperado de: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20003%20de%202014.pdf
- Ministerio de salud y protección social 2014. Manual de inscripción de prestadores de habilitación de servicios de salud. (2014). Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Manual%20habilitacion%2022%20mayo%20para%20publicar%20FINAL.pdf>
- Oficina de Planeación y Desarrollo Institucional (2014), Gonzáles C. C, Muñoz C, Mosquera A. Sistema de gestión de la calidad: Laboratorios universidad del valle. Recuperado de: http://gicuv.univalle.edu.co/documentos/documentos_gicuv/circulares/laboratorios/PLAN_DE_GESTION_DE_CALIDAD_EN_LABORATORIOS-2014.pdf
- Secretaría distrital de integración Social. (2014); Política de Calidad del Sistema Integrado de Gestión- SIG. Recuperado de: http://www.integracionsocial.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=84&Itemid=35
- Universidad Cooperativa de Colombia 2014, Resolución rectoral Recuperado de: http://www.ucc.edu.co/asuntoslegales/ResolucionesRectorales2014/Resolucion_758_de_2014.pdf

Anexo
**LISTA DE CHEQUEO SERVICIO DE HEMODIÁLISIS Y DIÁLISIS
 PERITONEAL**

Grupo: Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica	Servicio: Hemodiálisis – Diálisis peritoneal			
<p>Descripción del Servicio:</p> <p>Terapia de suplencia de la Insuficiencia Renal Crónica o Aguda, así como otras terapias extracorpóreas, dentro de las cuales se encuentran:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemodiálisis y Diálisis peritoneal <p>La hemodiálisis y la diálisis peritoneal, pueden ser realizadas en una IPS (Unidad de diálisis): a) intramural ambulatoria o b) extramural: en servicios como Unidad de Cuidado Intensivo u Hospitalización, cumpliendo condiciones especiales de seguridad del paciente. La modalidad extramural deberá habilitarse por parte de la Unidad de diálisis que aporta el servicio.</p>				
HEMODIÁLISIS – DIÁLISIS PERITONEAL				
Estándar	criterio	Si	No	No aplica
Talento humano	Para cada unidad renal, disponibilidad de médico especialista en nefrología. Si la disponibilidad del especialista se ofrece bajo la modalidad de telemedicina, se prestará el servicio de manera sincrónica.	X		
	Cuenta con médico general, con certificado de formación en control de las complicaciones más frecuentes en diálisis renal y soporte vital avanzado.	X		
	Cuenta con: 1. Enfermera	X		

	2. Auxiliar en enfermería	X		
	Personal que cuenta con certificado de formación en la atención del paciente en diálisis renal	X		
	Disponibilidad de: -Psicólogo, nutricionista dietista y trabajadora social.	X		
	Las terapias extracorpóreas prestadas bajo la modalidad extramural (Unidad de Cuidado Intensivo, Hospitalización), cuentan con la prescripción previa del nefrólogo y presencialidad de enfermera en la conexión y desconexión del paciente. El control de esta terapia puede ser realizado por enfermera y/o auxiliar de enfermería, con certificado de formación en atención del paciente en diálisis renal	X		
	Cuenta con:			
	1.Sala de espera	X		
	2.Unidad sanitaria discriminada por sexo (puede ser compartida con diálisis peritoneal)	X	X	
	3. Casilleros para almacenamiento de los objetos de pacientes.	X		
	4.Área o ambiente para el lavado de fístulas	X		
	5. Ambiente para planta de tratamiento de agua con acabados de pisos paredes y techos que permitan procesos de lavado y desinfección.	X		
	6. Ambiente de reparación de máquina.			
	7. Consultorio.	X		

	<p>Sala de hemodiálisis, cuenta con:</p> <p>1. Ambiente de trabajo sucio fuera y contiguo a la sala de hemodiálisis</p> <p>2. Lavamanos.</p> <p>3. Área de trabajo limpio.</p> <p>4. Puesto de enfermería que permita la visualización general de los pacientes.</p> <p>5. La distribución de las máquinas de hemodiálisis dentro de la sala debe permitir, por el frente y los costados, la movilización del personal necesario para la atención del paciente.</p> <p>6. Instalaciones hidrosanitarias y eléctricas individuales para cada máquina, de acuerdo con el requerimiento del equipo.</p> <p>7. Para la hemodiálisis de pacientes seropositivos para hepatitis B, se requiere máquina dedicada para este tipo de pacientes, dispuesta en un área que tenga una demarcación como medida para diferenciarla del resto de la sala de diálisis, con una barrera física que permita identificar perfectamente el área en la que serán atendidos estos pacientes.</p> <p>8. Para terapias extracorpóreas prestadas bajo la modalidad extramural se cuenta con equipos dedicados a la prestación de servicios de terapias extracorpóreas con requisitos mínimos de seguridad y mantenimiento recomendados por el fabricante.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
--	--	--	--	--

	<p>Disponibilidad de oxígeno.</p> <p>La sala de procedimientos de los servicios de Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal, es un ambiente de circulación restringida con ventilación natural y/o artificial.</p> <p>Cuenta con:</p> <p>1. Mesón de trabajo.</p> <p>2. Pisos, paredes y techos recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección.</p> <p>3. El área alrededor de la mesa de procedimientos permite la instalación y movilización de equipos y personal necesarios para la atención del paciente en condiciones de rutina o de emergencia.</p> <p>Disponibilidad de:</p> <p>1. Oxígeno.</p> <p>2. Lavamanos.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
<p>Infraestructura</p>	<p>Diálisis peritoneal, cuenta con:</p> <p>1. Sala de entrenamiento de diálisis peritoneal que cuenta con lavamanos.</p> <p>2. Sala de procedimientos de diálisis peritoneal, con las siguientes características:</p> <p>- Ambiente para recambio (con área para inactivación de líquidos).</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

	<p>-Ambiente para actividades de enfermería con mesón de apoyo y que cumpla lo exigido para salas de procedimientos.</p> <p>-El área alrededor de la mesa o camilla de procedimientos permite la movilización de equipos y personal necesarios para la atención del paciente.</p> <p>- Lavamanos dentro de la sala.</p> <p>Disponibilidad de oxígeno.</p>	X		
Dotación	<p>Sala de hemodiálisis</p> <p>1.Cuenta con:</p> <p>-Sillas.</p> <p>-Equipos de hemodiálisis.</p> <p>-Fonendoscopios, y tensiómetros, los cuales deben ser independientes para pacientes seropositivos para hepatitis B.</p> <p>-Máquinas independientes para pacientes seropositivos para hepatitis B (si atiende pacientes con Hepatitis B).</p> <p>2.Cada equipo debe contar con:</p> <p>-Monitores de alarma de conductividad, alarma de temperatura, alarma de aire en el sistema de sangre, presión en cámara venosa y en cámara arterial, tiempo efectivo en diálisis, volumen de sangre de la bomba y sistema de desinfección de la máquina.</p> <p>-Bomba de infusión de heparina.</p> <p>-Sistema de proporcionamiento del dializado.</p>	X	X	X
		X		

	<p>controles de calidad físico-químico y bacteriológico; así como contar con requisitos mínimos de seguridad y mantenimiento encomendadas por el fabricante que garanticen la seguridad del tratamiento.</p>			
	<p>El prestador cuenta con la dotación de los elementos y equipos que requiera la atención del paciente.</p>	X		
<p>Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos</p>	<p>Todo prestador de servicios de salud, deberá llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dichos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA</p>	X		
	<p>Para dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, debe contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación</p>	X		

	del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica			
	<p>Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique</p>	X		
	<p>El prestador que realice algún tipo de actividad con medicamentos de control especial para la prestación de servicios de salud, deberá contar con la respectiva resolución de autorización vigente, por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o la entidad que haga sus veces</p>	X		

	y cumplir con los requisitos exigidos para el manejo de medicamentos de control, de acuerdo con la normatividad vigente.			
	Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de Farmacovigilancia, Técnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA		X	
	Los medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico y demás insumos asistenciales que utilice el prestador para los servicios que ofrece, incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante ó banco de componente anatómico. El prestador debe contar con instrumentos para medir humedad	X		

	relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión.			
	Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por Recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones. Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante Recomendé, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así	X		

	<p>2. Protocolo para la enfermera, para la toma de muestras de laboratorio en salas de hemodiálisis y en sala de diálisis peritoneal, supervisado por la bacterióloga del laboratorio de referencia, que permita garantizar las condiciones seguras para el paciente y confiables en la muestra.</p> <p>3. Manual de buenas prácticas de esterilización.</p> <p>4. Equipo de reanimación.</p> <p>5. Solicitud de interconsultas.</p> <p>6. Sistema organizado de alerta.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p>	
	<p>Para terapia de hemodiálisis, cuenta con protocolos para:</p> <p>1. Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, bioseguridad en unidad renal, manejo de la anemia en IRC, manejo de la osteodistrofia renal, manejo de la nefropatía lúpica, manejo de nefropatía diabética y manejo de HTA.</p> <p>2. Las guías de la terapia de hemodiálisis deben tener: Adecuación de hemodiálisis según cinética de la úrea, complicaciones en hemodiálisis, accesos vasculares, cuidado y tratamiento de la infección del acceso vascular.</p> <p>3. Protocolos de conexión y desconexión.</p> <p>4. Protocolo de control de calidad del agua de la planta y de las máquinas de hemodiálisis.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

	<p>5. Protocolo de control de calidad del agua de las plantas de tratamiento, de las plantas portátiles de ósmosis inversa.</p> <p>Para el caso de hemodiálisis extramural, se cuenta además de lo anterior con protocolos de transporte, conexión, funcionalidad y desconexión de la tecnología y normas de bioseguridad</p>	X		
	<p>En terapia de diálisis peritoneal cuenta con protocolos de:</p> <p>1. Adecuación de diálisis peritoneal según cinética de la urea, test de equilibrio peritoneal, implante de catéter peritoneal, tratamiento de infección del orificio y túnel del catéter peritoneal, tratamiento de peritonitis en diálisis peritoneal.</p> <p>2. Criterios de ingreso del paciente a la terapia de diálisis peritoneal.</p>	X		
Historia Clínica y Registros	Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica.	X		
	Todos los pacientes atendidos tienen historia clínica	X		
	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	X		

	<p>equipo de salud; no necesariamente implica tener historias únicas en físico, pueden tenerse separadas por servicios o cronológicamente, siempre y cuando la institución cuente con la posibilidad de unificarlas, cuando ello sea necesario</p>			
	<p>El uso de medios electrónicos para la gestión de las historias clínicas, debe garantizar la confidencialidad y seguridad, así como el carácter permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales, sin que se puedan modificar los datos una vez se guarden los registros.</p>	X		
	<p>Las historias clínicas se encuentran adecuadamente identificadas, con los contenidos mínimos que incluyan datos de identificación, anamnesis, tratamiento y el componente de anexos.</p>	X		
	<p>Las historias clínicas y/o registros asistenciales: Deben 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. Son oportunamente diligenciados y conservados, garantizando la confidencialidad</p>	X		

	de los documentos protegidos legalmente por reserva. Son diligenciados y conservados garantizando la custodia y confidencialidad en archivo único			
	Cuenta con un procedimiento de consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no, documentalmente, el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos. Cuenta con mecanismos para verificar su aplicación.	X		
	Se registran en historia clínica los tratamientos suministrados con ocasión de una posible falla en la atención y se cuenta con un comité de seguridad del paciente para analizar las causas.	X		
	Quando se realicen procedimientos de transfusión, cuenta con: 1. Registro de la información de los componentes sanguíneos, Previo a la aplicación en el paciente. 2. Registro de la información post-transfusional. 3. Registro del informe a la Entidad Departamental o Distrital de Salud, sobre la estadística mensual de sangre y componentes sanguíneos transfundidos.			X No se realizan transfusiones

	<p>4. Registro de temperaturas de nevera, congelador y descongelado de plasma.</p> <p>5.Registro de entrega para Incineración de bolsas de sangre y de las unidades de sangre o Hemocomponentes descartadas</p> <p>6. Registro de las transfusiones en la historia clínica del paciente, que incluya como mínimo la razón para la transfusión, el producto y volumen que fue transfundido y la hora de la transfusión.</p>			
Interdependencia	Cuenta con servicio farmacéutico.	x		
	Disponibilidad de:	X		Son por contrat os
	1. Cirugía.	X		
	2. Laboratorio clínico.	X		
	3.Proceso de esterilización	x		
4. Transporte Asistencial.				

Fuente. Resolución 2003 de 2014.