

**AUDITORIA EXTERNA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS
MINIMOS DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE CALIDAD,
SEGÚN RESOLUCIÓN 1043 DE 2006 Y 2680 DE 2007 EN EL LABORATORIO
CLINICO DE LA CLINICA LA ESTANCIA S.A POPAYAN AÑO 2008**

**STELLA EUGENIA NOGUERA GUZMÁN
VÍCTOR RAÚL GARCÉS FAJARDO
CHRISTIAN BENAVIDES**

**ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS EN CONVENIO CON LA
UNIVERSIDAD DEL CAUCA
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORIA Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN
SALUD CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGIA
POPAYÁN
2009**

**AUDITORIA EXTERNA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS
MINIMOS DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE CALIDAD,
SEGÚN RESOLUCIÓN 1043 DE 2006 Y 2680 DE 2007 EN EL LABORATORIO
CLINICO DE LA CLINICA LA ESTANCIA S.A POPAYAN AÑO 2008**

**STELLA EUGENIA NOGUERA GUZMÁN
VÍCTOR RAÚL GARCÉS FAJARDO
CHRISTIAN BENAVIDES**

**Trabajo de grado para optar al título de
ESPECIALISTA EN AUDITORIA Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN SALUD**

**ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS EN CONVENIO CON LA
UNIVERSIDAD DEL CAUCA
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORIA Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN
SALUD CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGIA
POPAYÁN
2009**

NOTA DE ACEPTACION

El Asesor y Jurados del Trabajo titulado "Auditoría Externa para el cumplimiento de los requisitos mínimos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, según Resolución 1043 de 2006 y 2680 de 2007 en el Laboratorio Clínico de la Clínica la Estancia S.A Popayán año 2008", realizado por Stella Eugenia Noguera, Víctor Garcés Fajardo y Christian Benavides; una vez revisado el escrito final y aprobada la sustentación del mismo lo autorizan para que realice las gestiones administrativas correspondientes a su título de especialización.

Asesor

Jurado

Jurado

Popayán, Marzo de 2009

CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	5
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	6
2. MARCO REFEENCIAL	7
2.1 MARCO CONTEXTUAL	7
2.1.1 Municipio de Popayán	7
2.1.1.1 Aspectos Generales	7
2.1.2 Clínica La Estancia S.A.	9
2.1.2.1 Objeto social	11
2.1.2.2 Filosofía Organizacional	12
2.1.2.2.1 Visión	12
2.1.2.2.2 Misión	12
2.1.2.2.3 Política de calidad	12
2.1.2.2.4 Objetivos de calidad	12
2.1.2.3 Estructura Organizacional	14
2.1.2.4 Servicios y capacidad instalada de la empresa	15
2.1.2.4.1 Descripción de los servicios	16
2.1.2.4.2 Capacidad instalada	17
CAPACIDAD / MES	17
3. MARCO TEÓRICO	18
3.1 CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SALUD	18
3.1.1 Evolución histórica de la calidad en los servicios de salud	23
3.1.2 Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y Responsabilidad Médica	24
3.1.2.1 Objetivo de la garantía del servicio	25

3.1.2.2	Importancia de la calidad en salud	26
3.1.2.3	Importancia para el paciente	26
3.1.2.4	Importancia para el profesional de la salud	27
3.1.2.5	Importancia para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud	27
3.1.2.6	Elementos de la calidad de los servicios de salud	27
3.1.3	Garantía de calidad en salud	29
3.1.3.1	La planeación de la calidad	31
3.1.3.2	El control total de la calidad	31
3.1.3.3	El aseguramiento de la calidad	33
3.1.3.4	El Mejoramiento de la calidad	34
3.1.4	Sistema de Habilitación	36
3.1.4.1	Conceptualización y objetivos del sistema de habilitación	38
3.1.4.2	Condiciones y estándares de habilitación	38
3.1.4.3	Resolución 1043 de 2006	40
3.1.4.4	Resolución 2680 de 2007	41
3.1.4.5	Resolución 3763 de 2007	41
3.1.4.6	Proceso de autoevaluación del proceso de habilitación	42
3.1.4.7	Habilitación de Laboratorios Clínicos	43
4.	OBJETIVOS	46
4.1	GENERAL	46
4.2	ESPECÍFICOS	46
5.	JUSTIFICACIÓN	47
6.	PROPÓSITOS	49
7.	DISEÑO METODOLÓGICO	50
7.1	TIPO DE INVESTIGACIÓN	50
7.2	FUENTES DE INFORMACIÓN	50
7.2.1	Primaria	50
7.2.2	Secundarias	51
7.3	DESARROLLO DEL PROCESO DE AUDITORIA	52
7.4	POBLACIÓN	52

7.5 MUESTRA	52
8. RESULTADOS	53
8.1 SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO	53
8.2 DESARROLLO DE LA AUDITORÍA EXTERNA	57
8.2.1 Formato de Planeación de Auditoría	57
8.2.2 Formato de notificación de auditoría	58
8.2.3 Formato de reunión de apertura	59
8.2.4 Evaluación de los estándares de habilitación según resolución 1043 de 2006 y 2680 de 2007	60
8.2.5 Formato de no conformidades	71
8.2.6 Formato de conformidades	72
8.2.7 Formato de reunión de cierre	73
8.2.8 Formato de seguimiento a la eficacia de las acciones implementadas	74
8.2.9 Análisis de la suficiencia patrimonial y financiera	76
9. DISCUSIÓN	81
10. CRONOGRAMA	82
11. CONCLUSIONES	83
12. RECOMENDACIONES	85
BIBLIOGRAFÍA	87
ANEXOS	89

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Servicios ofrecidos por la Clínica La Estancia S.A.	15
Tabla 2. Capacidad instalada de la empresa	17
Tabla 3. Estándares para la habilitación de laboratorios clínicos	44
Tabla 4. Procesos – Servicio de Laboratorio Clínico	53
Tabla 5. Formato de Planeación de Auditoría	57
Tabla 6. Formato de Notificación de Auditoría	58
Tabla 7. Formato de reunión de apertura	59
Tabla 8. Evaluación de los estándares de habilitación del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A. (Capacidad tecnológica, científica y administrativa)	60
Tabla 9. Formato de no conformidades	71
Tabla 10. Formato de conformidades	72
Tabla 11. Formato de reunión de cierre	73
Tabla 12. Formato de seguimiento a la eficacia de las acciones implementadas	74
Tabla 13. Balance General Comparativo – Clínica La Estancia S.A. (2006 – 2007)	76
Tabla 14. Estado de resultados comparativo– Clínica La Estancia S.A. (2006 – 2007)	79

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Mapa 1. Municipio de Popayán	7
Figura 1. Organigrama – Clínica La Estancia	14
Figura 2. Flujograma del servicio de Laboratorio Clínico	56

RESUMEN

El presente trabajo se realizó en el Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A. de la Ciudad de Popayán, con el fin de evaluar si cumple con los estándares de habilitación dispuestos en la Resolución 1043 de 2006 y 2680 de 2007, relacionados con la capacidad técnico científica, técnico administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera.

Para cumplir con éste propósito, se desarrolló una investigación de tipo explorativa descriptiva, en la que se analizó lo encontrado en el Laboratorio y se comparó con la normatividad sobre habilitación.

Inicialmente, se realizó la planeación en la Auditoría, en la que se detallaron cada una de las actividades, participantes, horarios y fechas de ejecución, la que posteriormente se notificó a la Coordinadora y al Gerente de la Clínica La Estancia.

Seguidamente, se realizó una reunión de apertura con la Coordinadora del Laboratorio con el fin de ajustar algunos aspectos sobre la planeación y la forma en la cual se iba a desarrollar.

Una vez cumplidas las actividades anteriores se procedió a realizar la auditoría, identificando las conformidades y no conformidades e identificando los factores críticos que deben ser mejorados para habilitar el laboratorio.

De igual forma, se pudo establecer mediante el proceso investigativo que el Laboratorio solamente cumple algunos de los requerimientos establecidos en la normatividad relacionados con el recurso humano, medicamentos y dispositivos, referencia, contrarreferencia y seguimiento a riesgos, así mismo, que hay factores de no cumplimiento relacionados con la infraestructura,

dotación y mantenimiento, procesos prioritarios asistenciales e historia clínica y registros asistenciales.

Por último, se evaluó la suficiencia patrimonial y financiera en la que se pudo establecer que la Clínica satisface los criterios de patrimonio, cumplimiento de obligaciones, liquidez y rentabilidad para habilitar cada uno de sus servicios.

INTRODUCCIÓN

El Sistema Único de Habilitación, como componente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad es la entrada de las organizaciones al Sistema de Calidad, por considerarse como la base fundamental en el cumplimiento de las condiciones básicas que las instituciones deben tener para la prestación de sus servicios, igualmente, porque permite garantizar la protección y seguridad del usuario y/o paciente en el proceso de atención.

Su condición obligatoria pretende que los usuarios de los servicios de salud, tengan las condiciones básicas de infraestructura, dotación y recursos técnico -administrativos, técnico-científicos y financieros de la institución que le preste los servicios, al momento de acceder a los mismos y por lo tanto, garantizarles la protección necesaria con la disminución de los riesgos durante el proceso de prestación del servicio.

Teniendo en cuenta lo anterior y en vista de la importancia de la habilitación para garantizar la calidad de los servicios, se desarrolla el presente trabajo que tiene como propósito fundamental verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos del Sistema de Garantía de Calidad del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A. de la Ciudad de Popayán (Cauca) de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1043 de 2006 y 2680 de 2007.

Para cumplir con este fin, inicialmente se elaboró un análisis de las características generales de la institución de estudio, o sea, sus antecedentes, filosofía institucional, estructura organizacional y portafolio de servicios.

Seguidamente, se realizó una síntesis teórica de la calidad en los servicios de salud y del Sistema Único de Habilitación y de los estándares mínimos que deben cumplir los laboratorios clínicos para su habilitación según las resoluciones 1043 de 2006 y 2680 de 2007.

Posteriormente, se desarrolló la auditoría que inicia con el análisis de los procesos básicos del servicio de laboratorio clínico; posteriormente, se realiza la verificación de la capacidad técnico científica, técnico administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera.

Finalmente, se identifican las conformidades, no conformidades y se plantean las acciones que deben implementarse para habilitar el laboratorio clínico.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Los laboratorios clínicos son parte fundamental en la asistencia médica, por ello todas las partes implicadas en dicha asistencia se ven beneficiadas con el uso de laboratorios clínicos habilitados. En primer lugar los médicos, principales usuarios de los laboratorios, ya que de esta forma basan sus decisiones y actuaciones clínicas en la información proporcionada por laboratorios competentes, así mismo, para el propio laboratorio, puesto que supone el reconocimiento formal y público de su competencia técnica y finalmente, para los usuarios, que reciben de esta manera una asistencia sanitaria con el alto nivel de calidad que demandan.

Desde su constitución, la Clínica La Estancia S.A. viene prestando diferentes servicios a la comunidad incluyendo el de Laboratorio Clínico, el cual, incluía servicios de segundo nivel de complejidad bajo una estructura que no cumplía con los requisitos exigidos por la normatividad, por lo que, éste y los demás servicios exigían una reestructuración en sus instalaciones físicas en concordancia con los requerimientos del Sistema Único de Habilitación.

Así, el Laboratorio Clínico presenta deficiencias relacionadas fundamentalmente con su infraestructura como la falta de un área independiente del área técnica para el centro transfusional, para la sección de coloraciones, de coprológicos y orina; igualmente, presenta algunas deficiencias en cuanto a dotación y mantenimiento, procesos prioritarios asistenciales y gestión de las historias clínicas y registros, aspectos que influyen directamente sobre la habilitación del servicio considerando que en las Resoluciones 1043 de 2006 y 2680 de 2007 se hace referencia a éstos como condición necesaria e indispensable para habilitar el Servicio de

Laboratorio Clínico. Al igual la Resolución 3763 de 2007 en cuanto a la disponibilidad del Laboratorio Clínico con el servicio de hemodiálisis.

En Colombia existen alrededor de 4.372 laboratorios clínicos¹ habilitados, en donde, aproximadamente el 82,22% son privados y el 17,78% son públicos, por otra parte, en el Departamento del Cauca hay 130 laboratorios clínicos², en la reciente visita de verificación por parte de la Secretaria de Salud en la ciudad de Popayán acerca de los requisitos de habilitación que deben cumplir los laboratorios clínicos para prestar servicios tanto a nivel público como privado, se cerraron 2 laboratorios donde se prestaba servicio de hemoclasificación, serologías y test de embarazo por no contar con personal idóneo y profesional para llevar a cabo estos análisis y además se cerró un laboratorio particular.³

En el caso de los laboratorios clínicos no habitados y que su actividad pueda implicar riesgo a los pacientes, inicialmente se cerrarán sus instalaciones y se impondrán sanciones por fallas en la calidad de la atención en salud impartidas por los organismos de control, igualmente, el cierre de las instalaciones se realizará por un periodo de tiempo previamente definido por las entidades reguladoras.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿El Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A. de la Ciudad de Popayán cumple con los requisitos mínimos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de acuerdo a las Resoluciones 1043 de 2006 y 2680 de 2007?

¹ MMINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Laboratorios Clínicos habilitados. En: www.minproteccionsocial.gov.co. Noviembre de 2008.

² SECRETARIA DE SALUD DEL CAUCA. Noviembre de 2008.

³ Ibíd.

2. MARCO REFERENCIAL

2.1 MARCO CONTEXTUAL

2.1.1 Municipio de Popayán

2.1.1.1 Aspectos Generales

Fundador: Sebastián de Belalcázar.

Año de Fundación: 1537

Altura sobre el nivel del mar: 1737 metros.

Localización: La ciudad de Popayán es la capital del Departamento del Cauca está localizada 02° 26' 39" de latitud norte y 76° 37' 17" de longitud oeste al meridiano de Greenwich.

Temperatura media: Entre 15 y 22 °C

Precipitación: 1.941 mm.

Población 2005: 214.764 Habitantes

Distancia a la Capital de la República: 702 Kilómetros.

Extensión Territorial: 512 Kms².

Mapa 1. Municipio de Popayán



El Municipio de Popayán, capital del departamento del Cauca, se encuentra ubicado en el centro-oriente, en territorios que en su mayoría son montañosos, cuyo relieve corresponde a las cordilleras Central y Occidental, en medio de las cuales están localizadas algunas zonas planas, principalmente en las proximidades del río Cauca; entre sus accidentes orográficos se destacan los cerros conocidos con los nombres de Alto, Canelo, Cargachiquito, Punza y Santa Teresa y el alto de la Tetilla. Sus suelos están regados por la aguas de los ríos Cauca, Blanco, Clarete, Hondo, las Piedras, Molino, Mota, Negro, Palacé y Sate, además de numerosas quebradas y corrientes menores. Por su conformación topográfica, el municipio presenta los pisos térmicos cálido, medio y frío.

El Altiplano de Popayán es una formación sedimentaria, compuesta por capas de arcilla, areniscas y conglomerados. Esta extensa zona de 49.050 Has, está conformada en su gran parte por praderas en un área de 38.966 Has, seguida por los bosques que ocupan 5.686 Has, área agrícola 2.605 Has y finalmente, área sin uso agropecuario con 1.793 Has., lo cual, indica que el área para cultivar es poca en comparación al área total del municipio, sin contar con el área sin uso agropecuario que es casi equivalente al área agrícola.

El municipio de Popayán presenta una densidad total, distinta a los otros municipios, ya que presenta índices altos mayores de 100 hab/Km. afirmando el alto crecimiento de la población.

La distribución espacial de la población se debe a los diversos servicios que se ofrecen en el casco urbano (empleo, servicios públicos, educación, vivienda, salud, etc.)

La estructura de la tenencia de la tierra por predios es de 6.899 hectáreas en total, lo cual, equivale al 100% de la tierra o posesión inmueble que tienen las

personas de este municipio. En total son 9.072 propietarios, dueños de las tierras de este municipio, los cuales se dividen en: “73.86% son poseedores de minifundios, 17.84% de pequeñas propiedades, 5.87% de medianas propiedades y 2.43% de latifundios. Estos porcentajes en áreas equivalen a: minifundio 5.573 Has, pequeña propiedad 11.444 Has, mediana propiedad 9.035 Has y latifundios 18.320 Has.; con un avalúo total de \$31.282'961.400.”⁴

Así, el latifundio predominó en todo el municipio con un porcentaje del 41.29%, lo cual, significa que la mayor parte de la región ha caído en manos de los grandes poseedores de fincas incultas corroborando el área desperdiciada agrícola.

El Altiplano de Popayán, cuenta con plantaciones cafeteras, bosques comerciales, caña panelera, flores, yuca, frijol y ganadería de doble propósito. En los últimos años se han establecido otros cultivos modernos de gran demanda internacional como los espárragos.

2.1.2 Clínica La Estancia S.A.

Abrió sus puertas el 15 de julio de 1999; nació como iniciativa de un grupo de personas vinculadas desde hace varios años al área de la salud, quienes constituyeron una Sociedad de Responsabilidad Ltda., cuya razón social es “SOCIEDAD MEDICO QUIRURGICA DEL CAUCA Ltda.” su propósito fundamental era la recuperación de lo que fue la antigua Clínica Santillana.

En consideración a que existía en el Departamento del Cauca, una demanda insatisfecha respecto a la calidad y oportunidad de los servicios de salud, se tomó la decisión de iniciar este proyecto de Clínica, para la atención de pacientes en los niveles de complejidad I y II.

⁴ GOBERNACIÓN DEL CAUCA. Secretaria de Planificación y coordinación. Unidad de Información. 2.002.

Es una institución de salud que ofrece servicios de mediana y alta complejidad a toda la población de Popayán y el Departamento del Cauca, sus servicios se caracterizan por la integralidad de la atención, la calidad humana y la mejor preparación de los profesionales que aplican siempre el mejor cuidado, combinados con una alta tecnología en equipos médicos y la ética en el servicio, elementos que dan como resultado una excelente atención, está ubicada en una zona rodeada de tranquilidad que facilita la recuperación de la salud y la tranquilidad para la familia. Sus Nuevas instalaciones están destinadas a garantizar el confort y seguridad que necesitan los pacientes y usuarios, ofrece una amplia gama de servicios ambulatorios y hospitalarios en las distintas especialidades clínicas y quirúrgicas, sobresaliendo la Unidad de cuidados Intensivos UCI Adultos y pediátricos que se destacan por poseer una alta tecnología para la mediana y alta complejidad de pacientes en estado crítico o con riesgo inminente de muerte, como también la unidad de imágenes diagnosticas con tecnología avanzada de última generación en resonancia magnética, tomografía multicorte, radiología digital, mamografía digital e imagen Web con servicio las 24 horas.

La planta física de la CLINICA LA ESTANCIA S.A. consta de varias edificaciones, donde están ubicadas las diferentes áreas de servicios y su estructura física está comprendida por:

- Un edificio de cuatro pisos para hospitalización y neonatología.
- Una edificación de un piso para urgencias, cirugía e imagenología.
- Una de un piso para la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI).
- Dos edificaciones una para consulta médico especialista y otra sede para la Gerencia y Contabilidad.

Esta nueva infraestructura permitió unificar todos los servicios, la cual, está construida en concreto y mampostería (ladrillo), con cubierta de teja de

asbesto (cemento), con divisiones internas en ladrillo y panel yeso y módulos para oficinas y consultorios con sus respectivos baños.

2.1.2.1 Objeto social

- 1) El comercio en general, la prestación de servicios generales y especializados en todas las áreas de la salud, conjunta e individualmente.
- 2) Prestación de servicios médicos especializados por cuenta propia o ajena en establecimientos como clínicas, hospitales, centros de salud médicos y similares.
- 3) Organización, funcionamiento y administración de clínicas, hospitales, centros de salud y similares.
- 4) Prestación de servicios de laboratorio clínico, rayos x, imagenología, escanografía y similares por cuenta propia o ajena.
- 5) Asesoría médica general o especializada.
- 6) Prestación de servicios médicos generales y especializados, de laboratorio clínico, hospitalización, de cirugía, post operatorio, recuperación, rehabilitación y similares por cuenta propia o ajena a personas jurídicas o naturales de carácter privado, oficiales, semioficiales y/o similares.
- 7) Distribución y compraventa de productos médico quirúrgicos, farmacéuticos pudiendo abrir establecimientos de comercio para este fin.
- 8) Prestación general a la comunidad de toda clase de servicios médicos tanto en la parte diagnóstica como terapéutica.
- 9) Todos los servicios anteriormente señalados en la modalidad de administración, distribución y exportación de todo tipo de bienes muebles o inmuebles, la celebración de toda clase de contratos para obtener y suministrar asistencia técnica de y para entidades, personas nacionales o extranjeras en todas las ramas relativas al objeto de la empresa.

2.1.2.2 Filosofía Organizacional

2.1.2.2.1 Visión

En el 2011 La Estancia será una clínica reconocida por su liderazgo en la prestación de servicios de salud y desarrollo empresarial con cobertura regional, que proponga un nuevo concepto en atención, respeto por el usuario y un referente importante nacional e internacional del ejercicio de la medicina con calidad, comprometidos con el desarrollo social y el cuidado del medio ambiente.

2.1.2.2.2 Misión

La Clínica La Estancia está comprometida con el cuidado y la recuperación de la salud de los usuarios, porque aprecia sus vidas; garantizando sus derechos y deberes propiciando así el desarrollo del conocimiento científico, la ocasión de servicio, la docencia y la investigación en un ambiente adecuado: Innovador, tranquilo, humanizado y seguro, generando la confianza requerida que los hace únicos.

2.1.2.2.3 Política de calidad

Lograr la satisfacción de los clientes de manera integral, brindando servicios de salud que cumplan con las características de calidad y excedan sus expectativas, contando con personal competente, tecnología e infraestructura adecuada, desarrollando procesos de mejoramiento continuo con el fin de agregar valor a su entorno, garantizando la sostenibilidad económica de la institución.

2.1.2.2.4 Objetivos de calidad

1. Garantizar la pertinencia médica en el tratamiento de la salud de nuestros usuarios.

2. Proveer los recursos necesarios y suficientes para la prestación de los servicios.
3. Generar una oferta de servicios que garantice la accesibilidad a los mismos.
4. Establecer procesos de atención que permitan resolver de manera oportuna las exigencias de los usuarios.
5. Garantizar la estabilidad económica del proyecto empresarial y las expectativas de los accionistas.
6. Generar un ambiente de trabajo que satisfaga las expectativas y mejore la productividad del cliente interno.
7. Establecer programas de atención y servicios que generen valor adicional a lo esperado por el cliente.
8. Implementar el SOGC para la atención en salud y una adecuada administración del riesgo.
9. Crear conciencia ambiental, minimizando el impacto de los procesos sobre el medio ambiente, asumiendo una actitud socialmente responsable.
10. Implementar procesos administrativos y asistenciales que garanticen eficiencia de la gestión y la óptima utilización de recursos para garantizar rentabilidad económica.
11. Garantizar la competencia del personal mediante la evaluación y desarrollo de programas de capacitación.

2.1.2.3 Estructura Organizacional

Figura 1. Organigrama – Clínica La Estancia



Fuente: Clínica La Estancia, Octubre de 2008

La organización administrativa de la empresa es de tipo funcional, o sea, se aplica el principio de especialización de funciones para cada tarea, con el fin de lograr una estructura que sea más competitiva e innovadora, en donde ningún superior tiene autoridad absoluta sobre sus subordinados, sino autoridad parcial y relativa, dependiendo del tipo de especialidad.

Otro aspecto fundamental de la organización administrativa de la Institución, es la comunicación directa entre sus órganos, sin intermediarios y la descentralización de las decisiones, en donde, éstas se delegan a los organismos especializados, en este caso, la Gerencia Administrativa y Médica, que son las que promueven las resoluciones al interior del negocio.

La Clínica La Estancia ha adoptado este tipo de organización por las siguientes razones: permite desarrollar una mejor supervisión en los campos

médico y administrativo, así como de los procesos de planeación, control y ejecución, lo cual, permite que ésta sea eficiente y más competitiva.

2.1.2.4 Servicios y capacidad instalada de la empresa

Tabla 1. Servicios ofrecidos por la Clínica La Estancia S.A.

SERVICIOS	ESPECIALIDADES
1. -Consulta Externa	Pediatría, ginecología y obstetricia, cirugía general, medicina interna, anestesiología, neurocirugía, oftalmología, otorrinolaringología, cirugía plástica, cirugía maxilofacial, cirugía de mama, cirugía vascular, cirugía pediátrica, urología, traumatología y ortopedia, cirugía laparoscópica, psiquiatría, gastroenterología, inmunología, proctología, nutrición y dietética y psicología.
2. -Urgencias	General, pediatría, obstetricia, medicina interna, cirugía y observación.
3.- Hospitalización	Medicina interna, quirúrgica, pediatría, ginecología y obstetricia, otras subespecialidades médicas y quirúrgicas.
4. -Radiología	<p>Radiología Convencional</p> <p>I.- Cabeza. Cara, malar, arco cigomático, huesos nasales, maxilar superior, articulaciones temporomandibulares, conductos auditivos internos, cavum faringeo, cráneo simple, base del cráneo, senos paranasales, maxilar inferior, orbitas, mastoides, peñascos, agujeros ópticos.</p> <p>II.- Extremidades. Manos, dedos, muñeca (puño), codo, pie, carpograma (edad ósea), rodilla, hombro, clavícula, antebrazo, cuello de pie (tobillo).</p> <p>III.- Tórax. Tórax, Rejas costal.</p> <p>IV.- Esternón. Articulaciones externo claviculares, apicograma.</p> <p>V.- Abdomen. Abdomen simple, pelvis, cadera, articulaciones sacroilíacas, articulaciones coxofemorales.</p> <p>VI.- Estudios especiales con medio de contraste. Urografía excretora intravenosa, tránsito intestinal, cistouretrografía retrograda, colangiografía por tubo en T preparatoria y postoperatoria.</p>
5.- Ecografía	Ecografía transvaginal, transrectal, pélvica, renal, hepatobiliar, abdominal, obstétrica, de perfil biofísico, mamaria, de rodilla, mano, cadera o pelvis, pared abdominal, testicular, de tiroides, vías urinarias.
6.- Mamografía	Focalización y magnificación mamográfica, conos de magnificación mamográfica, marcaje mamográfico.
7.- Electrocardiodiagnóstico	Electrocardiografía, Holter, prueba de esfuerzo y ecocardiografía.
8.- Laboratorio	Hematología general y especializada, coproparasitología, microbiología, químicas, gases arteriales, electrolitos, inmunología, farmacología y toxicología, pruebas especiales.
9.- Cirugía	Ambulatoria, urgencias y electiva.
10.- Cuidado materno	Monitoría fetal, ecografía obstétrica, sala de partos y cirugía.

SERVICIOS	ESPECIALIDADES
11.- Endoscopia	I.- Digestiva alta e intervencionalista Esofagoscopia, gastroscopia, duodenoscopia, endoscopia digestiva baja, rectoscopia, retosigmoideoscopia, CEPER de tipo diagnóstico, dilataciones esofágicas, escleroterapia en hemorragia digestiva, extracción de cuerpos extraños, ligadura de varices esofágicas, polipectomias, hemorroidectomía por ligadura con bandas de caucho, artroscopia.
12.- Medicina física y rehabilitación	Fisioterapia, fonoaudiología, terapia ocupacional del lenguaje y respiratoria.
13. Ambulancia	Traslado urbano y rural, remisión al nivel III, transferencia a otras ciudades y asistencia básico.

Fuente: Clínica La Estancia, Octubre de 2008

2.1.2.4.1 Descripción de los servicios

La Clínica La Estancia presta servicios de fomento de la salud, prevención, tratamiento y rehabilitación a nivel individual. Los servicios de fomento son todos aquellos tendientes a mejorar las condiciones de salud de los usuarios; promoción, los que la institución realiza para difundir sus servicios; las actividades de prevención y de protección específicas son de carácter obligatorio para todos los usuarios que las requieran.

Con respecto al tratamiento y asistencia médica, se brindan las acciones de recuperación de la salud de tipo ambulatorio intra o extramural, atención de urgencias y hospitalización en observación, que tienden a mejorar la salud de los demandantes de los servicios que ofrece la Clínica.

El servicio de urgencias se ofrece de manera permanente las 24 horas del día, con una oportunidad inmediata en la atención, el de medicina general es realizado en un tiempo máximo de 24 horas siguientes a su solicitud, para la asignación de citas en consulta médica especializada se da un máximo de tres días.

En los servicios de apoyo diagnóstico se ofrece una oportunidad de 24 horas para aquellos exámenes que requieran preparación e inmediata atención para los que no la requieran.

2.1.2.4.2 Capacidad instalada

Clínica La Estancia S.A.

La capacidad instalada o máxima, indica el mayor volumen de servicios que es posible producir empleando los equipos a plena capacidad, independientemente de los costos de producción que se causen.

Tabla 2. Capacidad instalada de la empresa

DESCRIPCIÓN	CAPACIDAD / MES
1.- Consultas médico generales	820
2.- Consultas médico especialistas	800
3.- Atención de partos	90
4.- Cirugías	600

Fuente: Clínica La Estancia, Octubre de 2008

Laboratorio Clínico

Actividades realizadas – Diciembre de 2.008	14.000
Indicador de Rendimiento por bacteriólogo	19,4 / Hora
Estándar	12 / Hora

La capacidad utilizada del Laboratorio Clínico utiliza el 100% de la capacidad instalada.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SALUD

La Ley 100 de 1993 *“por la cual se crea el sistema de Seguridad Social Integral”* establece una legislación nueva sobre Seguridad Social para Colombia, con énfasis en el Sistema General de Pensiones en el Libro Primero, en el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el Libro Segundo, en el Sistema General de Riesgos Profesionales en el Libro Tercero y en Servicios Sociales Complementarios en el Libro Cuarto.

La reforma de la Salud en el país se orientó en 3 direcciones: la desmonopolización de la seguridad social en salud para los trabajadores del sector privado al brindarle a todos los asalariados la opción de elegir la entidad que les preste el servicio de salud; la presencia del sector privado como opción adicional al Instituto de Seguros Sociales (ISS) y la aparición de un sector subsidiado que se sustenta en la creación de un Fondo de Solidaridad y Garantía y que brinda aseguramiento a la población pobre del país.

Los principios generales de la Ley, expresados en el Capítulo 1, Artículo 2, establecen que *“el servicio público esencial de seguridad social se prestará con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación.”*

En el Artículo 4, se determina que la seguridad social es un servicio público obligatorio, cuya dirección, coordinación y control estará a cargo del Estado y que será prestado por las entidades públicas o privadas en los términos y condiciones establecidos en la presente Ley. Este servicio público es esencial en lo relacionado con el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Con respecto al Sistema General de Pensiones es esencial sólo en

aquellas actividades directamente vinculadas con el reconocimiento y pago de las pensiones.

El Artículo 153 establece los fundamentos del servicio público de salud, y define que los patrones rectores del Sistema General de Seguridad Social en Salud son equidad, obligatoriedad, protección integral, libre elección, autonomía de instituciones, descentralización administrativa, participación social, concertación y calidad.

Igualmente, en el Artículo 186 se habla acerca del sistema de acreditación para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que será propiciado por parte del Gobierno Nacional y que permitirá brindar a los usuarios información sobre la calidad del servicio recibido y la forma de promover su mejoramiento.

El Artículo 188, garantiza la atención a los usuarios, en donde, las Instituciones Prestadoras de Servicios no podrán discriminar en su atención. Cuando ocurran hechos de naturaleza asistencial que presuntamente afecten al afiliado respecto de la adecuada prestación de los servicios del Sistema General de Seguridad Social en Salud, éstos podrán solicitar reclamación ante el comité técnico científico que designará la entidad de salud a la cual esté afiliado. En caso de inconformidad, podrá solicitar un nuevo concepto por parte de un comité similar que designará la Dirección Seccional de Salud de la respectiva entidad territorial en donde está afiliado.

Finalmente, en el Artículo 199 se establecen por parte del Ministerio de Salud normas de calidad y satisfacción del usuario, pudiendo establecer medidas como tiempos máximos de espera y métodos de registro en listas de espera, de acuerdo con las patologías y necesidades de atención del paciente

Por otra parte, el Decreto 2174 de 1996, por el cual se organiza el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, considera que: “La calidad de la atención en salud está dada por el conjunto de características técnico-científicas, humanas, financieras y materiales que debe tener la Seguridad Social en Salud, bajo la responsabilidad de las personas e instituciones que integran el sistema y la correcta utilización de los servicios por parte de los usuarios”, igualmente, define las principales características de la calidad de la atención en salud y señala los componentes que un sistema de garantía de calidad debe tener: Cumplimiento de los requisitos esenciales para la prestación de los servicios de salud, diseño y ejecución de un plan de mejoramiento de la calidad, proceso de auditoría médica, desarrollo de procesos que permitan conocer el nivel de satisfacción de los usuarios y atender las reclamaciones y sugerencias que le presenten.

El Decreto 1757 de 1994 establece que las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizarán la participación ciudadana, comunitaria y social en todos los ámbitos que corresponda, conforme a las disposiciones legales aplicables. En tal virtud, las Empresas Sociales del Estado, convocarán a los Usuarios que hayan hecho uso del servicio durante el último año, para la constitución de la Alianza o Asociación de Usuarios.

La búsqueda de enfoques innovadores que promueven el incremento en la calidad de la distribución de los servicios de salud es un reto vigente. “Los Programas Nacionales de Garantía de Calidad representan una manera de mejorar el estándar de calidad. Sin embargo, las estrategias de implementación son en ocasiones inadecuadas o incluso inexistentes”⁵. Esto resulta sorprendente ante el hecho que las políticas de reforma del sector salud suelen incluir a la calidad como una prioridad explícita.

⁵ MANRIQUE BACCA, Jorge Iván. Sistema obligatorio de garantía de calidad y responsabilidad médica. En: Revista Médico Legal, 2006. Pág. 45.

Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad, el Ministerio de Salud estableció el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, la medida estaba contenida inicialmente en el Decreto 2309 de 2002 y posteriormente, en el Decreto 1011 de 2006, de acuerdo a esta medida la habilitación se entiende como el cumplimiento de requisitos mínimos de garantía en la prestación de servicios de salud y consta de tres condiciones: suficiencia patrimonial y financiera, condiciones técnico-administrativas y condiciones técnico-científicas, en tanto que, la acreditación se refiere al cumplimiento de unos estándares ideales de funcionamiento para la prestación de servicios de salud, éste componente tiene carácter voluntario y la auditoria contempla las herramientas de evaluación de las fallas y los problemas en la calidad de la atención.

El decreto 1011 “se refiere también al sistema de información que permita monitorear todo el sistema con los datos que se deben remitir a las Secretarías de Salud departamentales y distritales, con el fin de fijar políticas y tomar medidas”⁶.

Para efectos que los usuarios tengan conocimiento sobre el cumplimiento de los estándares mínimos de calidad, las entidades departamentales y distritales de salud deberán llevar un registro especial de prestadores de servicios de salud de las entidades que se encuentren habilitadas.

Además, corresponde verificar que estas entidades cumplen los requisitos de habilitación, igualmente, las entidades habilitadas deben informar a sus usuarios que han cumplido con los requisitos de habilitación.

⁶ AGUIRRE, H. Evaluación de la Calidad de la Atención Médica. Expectativas de los pacientes y de los trabajadores de las unidades médicas. Salud Pública de México, 1990. Pág. 23.

Así, el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad puede entenderse como “el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos necesarios para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud, está compuesto por el Sistema Único de Habilitación, el Sistema Único de Acreditación, la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud y el Sistema de Información para la Calidad”⁷.

El primero de ellos se refiere a las condiciones básicas que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud (hospitales, profesionales independientes y ambulancias) y las Entidades Promotoras de Salud, Administradoras del Régimen Subsidiado (Decreto 515 de 2004, 518 de 2004, 581 de 2004 y 118 del 2004), Empresas de Medicina Prepagada y Entidades Adaptadas (como las cajas de previsión departamentales y los servicios médicos de algunas universidades y empresas), para su ingreso y permanencia en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Estas condiciones tienen que ver con la capacidad tecnológica y científica, la suficiencia patrimonial y financiera y la capacidad técnico-administrativa. Por ejemplo, se contemplan los requisitos que debe cumplir un área de urgencias, los equipos que debe tener y las condiciones que debe reunir un médico de dicha área.

De acuerdo con el Decreto, para demostrar que están habilitadas, esto es, que reúnen las condiciones básicas, las IPS y EPS deben inscribirse en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, mediante un formulario de autoevaluación en el que declaran el cumplimiento de dichas condiciones. Para esto las IPS tendrán un plazo de 6 meses y la habilitación será por 4 años, mientras que para las EPS el plazo será de 6 meses pero a

⁷ MANRIQUE BACCA, Jorge Iván. Sistema obligatorio de garantía de calidad y responsabilidad médica. Op. Cit. Pág. 47.

partir de la fecha en que la Superintendencia Nacional de Salud defina el procedimiento. Para estas últimas la habilitación será por término indefinido.

3.1.1 Evolución histórica de la calidad en los servicios de salud

Los primeros informes de calidad en medicina se originaron a finales del siglo XIX. El escenario fue la guerra de Crimen y el registro más importante fue la mortalidad en los hospitales de campaña, elaborado en el Florence Nightingale⁸.

Durante muchos años casi todos los esfuerzos estaban dirigidos a desarrollar metodologías para la evaluación de la calidad; sin embargo, los hallazgos obtenidos durante las evaluaciones no eran complementados con mecanismos que realmente pudieran mejorar los servicios proporcionados.

En 1954, se creó en Estados Unidos la Joint Commission For The Accreditation Of Hospitals, o en español, la Comisión Conjunta para la Acreditación de los Hospitales, quien estableció los niveles mínimos aceptables de instalaciones, equipos, organización administrativa y profesional y calificaciones profesionales. Utilizando índices numéricos sobre la organización y su funcionamiento. Esto corresponde a los "estándares".⁹

En 1965 España realiza sus primeros pasos hacia la estandarización y acreditación de la calidad en los servicios de salud.¹⁰

Principales determinantes de la cultura de la calidad en salud son el talento humano, recursos físicos y recursos financieros, políticas y programas, tecnología, procesos médicos, procesos administrativos, desempeño y

⁸ PERRONE, N. El proceso de la evaluación de Sistemas de Salud" Calidad en Sistemas y Servicios de Salud. Editado por Medicina y Sociedad Fascículo 1. 2000. Pág. 19.

⁹ Ibíd. Pág. 20.

¹⁰ Ibíd. Pág. 20.

eficacia en el servicio, interacción con el sistema general, de seguridad social en salud.

Dentro de las variables de la calidad en salud se encuentran la misión, la visión y los objetivos, las políticas, las normas (particulares, generales y jurídicas), los programas, los protocolos, los flujogramas, los reportes e informes y los comités.

Los principales indicadores de la calidad en salud se aplicarán en:

- Indicadores de oportunidad.
- Gerencia
- Riesgos
- Calidad Técnica
- Satisfacción

Los principales factores de la calidad son:

- Cualitativos: Siempre, totalmente, excelente.
- Calificativos: Suficiente permanente, presente, superior.

Las cualidades (atributos) de la calidad de la atención en salud son: aceptabilidad, accesibilidad, atención humanizada, continuidad, efectividad, eficacia, eficiencia, equidad, legitimidad, oportunidad, optimización, racionalidad lógico-científica, satisfacción del usuario, suficiencia e integralidad.

3.1.2 Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y Responsabilidad Médica¹¹

El Sistema de Calidad se constituye definitivamente en la herramienta más efectiva para prevenir demandas de responsabilidad médico legal y para ejercer la actividad probatoria dentro de ellas, teniendo en cuenta que

¹¹ MANRIQUE BACCA, Jorge Iván. Sistema obligatorio de garantía de calidad y responsabilidad médica. Op. Cit. Pág. 56.

conlleva a cumplir con todos los componentes de la buena práctica médica (diligencia, pericia, prudencia, aspectos meramente subjetivos) y la inobservancia de reglamentos, (como aspecto normativo), aspectos estos que en caso de presunción de culpa, exoneraría de ella a los profesionales de la salud.

En Colombia, la implementación de Sistemas de Garantía de Calidad ya se ha establecido normativamente y es obligatoria para los prestadores de Servicios de Salud, sin embargo, la "Cultura de la Calidad" promedio de los profesionales de la Salud, todavía se encuentra muy baja, dificultando su desarrollo además por la resistencia a la participación individualizada dentro de esta.

Se propone entonces proporcionar una pequeña guía de información básica acerca del Sistema de Garantía de Calidad, que en cierta forma contribuya al proceso de concientización de los profesionales de la salud.

3.1.2.1 Objetivo de la garantía del servicio

En un principio se pretendía solamente una acreditación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, con lo cual, solo se buscaba la autorización para la prestación de un determinado servicio y en consecuencia, una vez acreditado, no se realizaba esfuerzo alguno para avanzar en el mejoramiento de la calidad de la prestación del mismo y todas las actividades institucionales, inclusive hoy, se encuentran dirigidas a la auditoría y control del gasto en la atención en salud, la mal interpretada racionalidad técnico científica, razón por la cual en poco o nada contribuían los resultados de los seguimientos a la evaluación real de la calidad en la atención a los pacientes.

Se debe constituir en el objetivo principal de la calidad de atención, el aseguramiento de las condiciones organizacionales óptimas que permitan otorgar el máximo beneficio con el menor riesgo en la atención en salud en la

prestación de un servicio de salud en torno a la protección del paciente con un beneficio que se irradia a todas aquellas personas naturales o jurídicas que de manera activa o pasiva participan de dicha prestación.

De esta manera, continúan los procesos de acreditación de acuerdo a estándares, los cuales, serán actualizados permanentemente con los monitoreos al desempeño, función de los sistemas y procesos internos, Así entonces, si bien se siguen los desempeños de los profesionales de la salud, estos se evalúan dentro de un sistema que también es objeto de análisis.

3.1.2.2 Importancia de la calidad en salud

Los Servicios de Salud actualmente ya no son ofrecidos por un médico particular, sino por un sistema que involucra la acción coordinada de muchos individuos, en forma compleja y tecnificada. “Se reconoce que más del 80% de los errores que se cometen en la atención médica no se originan en un acto médico particular, sino en un defecto del Sistema de Salud”. Sin embargo, es el profesional quien habitualmente debe responder ante el paciente. En consecuencia, si acudimos al Sistema de Garantía de Calidad, será esta la herramienta para definir el responsable frente a cada una de los elementos que constituyen la prestación del servicio de salud, consecuencia obligatoria del sistema.

3.1.2.3 Importancia para el paciente

En realidad el sistema de calidad está dirigido hacia el paciente, quien es en esencia la razón de ser de la salud (el producto de la atención en salud). El recibir una atención con calidad, ofrece al paciente una visión de confianza, seguridad y trato digno, que conlleva a sentirse siempre satisfecho con los servicios recibidos. Situación esta que contribuye indefectiblemente a garantizar una mejoría en su estado de salud.

3.1.2.4 Importancia para el profesional de la salud

Utilizar técnicas de calidad, hace más segura la labor del profesional de la salud dentro de los parámetros de la ética, pues permite tener la tranquilidad y satisfacción de la labor bien realizada, asegurando su prestigio y protegiéndose de los riesgos inherentes a los procesos médicos legales que en su contra se iniciaren. "La búsqueda de la calidad constituye la dimensión ética de la vida profesional". Si el paciente es quien finalmente juzga la calidad del servicio médico, generalmente cuando lo ha considerado como bueno, no obstante, la materialización de algún riesgo, es más tolerante.

3.1.2.5 Importancia para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud

Por ser el actor que debe garantizar las condiciones de la atención, la aplicación de un sistema de calidad, es fundamental para desarrollar sus actividades. Es así que cuando aplica adecuadamente los procesos de calidad, obtiene resultados efectivos de acreditación, disminución de costos, sentido de pertenencia frente a la institución de su personal y en consecuencia menor incidencia de demandas por defectuosa prestación del servicio.

3.1.2.6 Elementos de la calidad de los servicios de salud

La Calidad de los servicios de salud depende de un sistema conformado por 3 elementos interdependientes entre sí que son la estructura, el proceso y el resultado.

La Estructura: Constituida por los recursos filosóficos, humanos, físicos, tecnológicos y financieros que se necesitan para suministrar atención médica que asegure el respeto de los derechos humanos del paciente.

El Proceso: Son las actividades que ocurren entre profesionales de la salud y pacientes. Ejemplo el examen médico.

El proceso se caracteriza por su:

Integralidad: Concepción que integra lo biológico, lo psicológico y lo sociocultural: acciones preventivas en cada uno de los niveles de prevención y alternativas según su complejidad entre otros.

Continuidad: Es la atención continua del usuario a través de una serie de acciones del proceso de atención y bajo el cuidado de un equipo de profesionales.

Pertinencia: Significa que el acto desplegado en la atención haya sido en forma adecuada.

Accesibilidad: Corresponde a la posibilidad de acceder a un servicio de salud en términos geográficos y económicos, de acuerdo con las necesidades del usuario.

Oportunidad: Capacidad de satisfacer la necesidad de salud del usuario en el momento que requiere el servicio.

Racionalidad Lógico Científica: Es la unión del conocimiento médico y la tecnología para atender un problema de salud, con criterios de lógica y optimización de los recursos.

Eficacia: Indica la aplicación de un saber o tecnología cuya utilidad ha sido previamente demostrada. La Efectividad, será el grado máximo de mejoramiento de la salud con la mejor atención disponible. La Eficiencia, será

el resultado de la relación entre una atención efectiva con unos costos razonables.

Satisfacción del Usuario: Es la complacencia del usuario con la atención recibida. Para muchos autores está característica en la más destacada en cuanto a la evaluación de calidad.

Atención Humanizada: Consiste en tener en cuenta una serie de necesidades de índole cultural, religiosa, estilos de vida, que mantengan en alto la dignidad del ser humano.

3.1.3 Garantía de calidad en salud¹²

No se puede llegar a la garantía de calidad, sin haber recorrido un largo trecho que se inicia con la planeación de la empresa, continua con la programación, sigue con la ejecución para terminar con la respuesta a las expectativas, pasando por el ejercicio consciente de evaluación constante. La calidad misma debe planearse y montarse como un sistema para el cual deben movilizarse los esfuerzos del personal, los recursos físicos y materiales de la institución, la voluntad firme del gerente y directores, para lograr una etapa definitiva que es la del aseguramiento de la calidad. Ésta controlada cuidadosamente, mediante mecanismos claramente definidos y bien reglados, debe llegar al cliente en forma de un servicio o producto que le dejen satisfacción. Igual efecto debe lograrse en todos los clientes o usuarios cuantas veces lo reciban.

Para lograr este resultado, la empresa o institución de servicio ha recorrido todo un camino dentro del dispendioso proceso y en cada paso de éste se han cumplido las normas de calidad, se han controlado los detalles, se ha volcado plenamente la voluntad de todos los integrantes del equipo humano,

¹² NIÑO, H. y BARRERA, L. Garantía de calidad en el Laboratorio Clínico. Universidad de los Andes, Editorial Panamericana, Primera edición. Bogotá: 2005. Pág. 76.

pero sobre todo se ha puesto en juego la capacidad de liderazgo del director o gerente y la de los jefes de los departamentos.

La garantía de calidad, fácil de enunciar es difícil de obtener si se omite algo, si se cambia una norma, si se altera un componente, si se pierde la voluntad de un elemento humano comprometido con el proceso.

Garantía de calidad en una empresa para salud. Es asegurar la calidad del servicio de modo que se gane la plena confianza del cliente y su completa satisfacción.

La exigencia en la empresa para salud es mayor, por lo mismo que el servicio va dirigido a lo máspreciado del ser humano, como es la garantía de su propia vida. En ésta el control y el aseguramiento de la calidad deben ser más estrictos, por lo cual se necesita garantizar que toda la secuencia se cumpla dentro del máximo rigor, comenzando por la planeación, la preparación de los recursos humanos y todos los demás aspectos del programa hasta la respuesta misma del usuario. Pero para que sea definida la actitud hacia la calidad por parte de todos los integrantes del equipo institucional, es menester, que esa calidad sea definida como algo tangible y no como un valor abstracto y filosófico.

Joseph M Juran, planteó el concepto de la trilogía de calidad, basado en tres procesos:

- Planeación de la calidad.
- Control de la calidad.
- Mejoramiento de la calidad.

Muchos autores consideran que a esa “trilogía” se agregan dos factores el del Aseguramiento de la calidad y otro que resulta en parte del control interno de la calidad, pero también de la medición del grado de satisfacción del cliente y que denominamos la Evaluación de la calidad, para acceder a la

Garantía. De donde se define que ésta es el resultado de un cauteloso, muy bien planeado y conscientemente ejecutado programa de gestión.

De acuerdo con lo anterior es posible sintetizar que para llegar a la Garantía de Calidad se requiere:

- Planeación de la calidad.
- Control de la calidad.
- Aseguramiento de la calidad.
- Mejora de la calidad.
- Evaluación de la calidad.

3.1.3.1 La planeación de la calidad

Se identifica con la misma planeación estratégica de la empresa en la cual los factores de visión, misión, formulación de estrategias, ingeniería de servicios, actividad de implementación, operación y orientación al cliente, son pilares básicos. La visión resulta del estudio y consideraciones sobre pertinencia, oportunidad, ventajas, desventajas, localización, viabilidad, posibilidades del programa.

3.1.3.2 El control total de la calidad

Hoy es una nueva cultura universal, aplicada a las empresas de todo orden, que tienen perfectamente definida su meta de satisfacción al cliente.

Armand Feigenbaum promotor mundial de este importante concepto, plasmado en su libro "Total Quality Control Engineering and Management", define el control total de calidad, como "un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad y mejoramiento de la misma, realizado por los diversos grupos en una organización, de modo que sea

posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes”.

Practicar el control de la calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un servicio de calidad, que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor. En estos términos queda plasmado el concepto básico en el proceso de la calidad, hablando en general de su aplicación a la empresa de producción de elementos o servicios.

Cuando se refiere específicamente al control de calidad en salud, sin referirse al conocido como control interno que es el mecanismo de vigilancia de la ejecución presupuestal y el manejo en general de los recursos económicos, se habla de la auditoría en salud, que representa un esquema de vigilancia permanente de las normas en todas las áreas de la institución, pero además previene posibles fallas, alerta sobre debilidades, hace recomendaciones para mejorar ciertos pasos del proceso general y como organismo asesor permanente mira todos los pasos, todos los aspectos, todos los componentes destinados a la meta única del programa que es la satisfacción del cliente.

En la actualidad este organismo hace presencia, como parte fundamental del programa de toda institución dedicada a prestar servicios de salud, con asiento permanente y personal específico preparado adecuadamente para este fin. En las instituciones para salud el organismo máximo para el control de calidad es la “Auditoría en salud”.

La actividad de la Auditoría en salud, se extiende hasta la comunidad de usuarios para medir el impacto que produce el servicio y establecer el grado de satisfacción. La comunidad recibe una preparación permanente sobre la forma y oportunidad de solicitar los servicios y el alcance y cobertura de los mismos.

Se considera actualmente que la auditoria debe estar presente desde los inicios de la planeación hasta la etapa final de prestación de servicios, es por esto que su actividad justificada, demanda la preparación adecuada del personal dedicado a este desempeño, que no puede improvisarse o nominarse a la carrera, sin comprobar que tiene conocimientos y habilidades para el desempeño de la delicada misión. Este profesional en su preparación deberá conocer los aspectos gerenciales, administrativos, docentes, técnicos y científicos de la institución, mediante actividades de formación seria y debidamente reglamentada, para garantizar el pleno cumplimiento de su delicada misión.

Hoy se recomienda para la formación de los Auditores en Salud un estricto programa académico que abarque los aspectos del entorno institucional, los de la prestación misma del servicio y los directamente relacionados con la gestión administrativa

La auditoria en salud como organismo de la mayor responsabilidad, tiene en cuenta los siguientes aspectos: Controla el cumplimiento de todas las normas, vigila el manejo de los recursos, previene posibles fallas, advierte debilidades en el proceso, hace recomendaciones, evalúa constantemente.

3.1.3.3 El aseguramiento de la calidad

Es la disposición, engranaje y utilización adecuada de actividades planificadas, recursos económicos, materiales y humanos, procesos, documentaciones, en fin de todos los elementos necesarios para que las tareas y operaciones se desarrollen, asegurando calidad en los resultados, minimizando al máximo las fuentes de error.

Es el elemento integrador y que mantiene el equilibrio entre los componentes de la calidad, algo así comparable al papel que ejerce el metabolismo en el organismo humano. Para este papel, se requiere de la integración y completo

control de todos los elementos que abarcan la planeación, la administración, las finanzas, la dotación, la selección del personal y la educación continua, la aplicación de la tecnología, el uso de los manuales de normas y procedimientos, la evaluación, la vigilancia y el control.

El aseguramiento de la calidad es un medio para hacer las cosas bien en la primera ocasión; representa un sentido común administrativo; es la responsabilidad de todos; desencadena la unión entre los trabajadores y el afecto por la institución; es una óptima ayuda para la productividad.

Por lo mismo que el programa de aseguramiento involucra una actitud permanente de los recursos humanos, en donde cada uno de los componentes la ejerce a su nivel, con el compromiso de cumplirlo a toda costa, no puede confundirse con los programas de control de calidad o auditoría, que representan un conjunto de actividades o acciones para verificar si las cosas se están haciendo bien y establecer el estado de los factores o elementos y las condiciones de las personas comprometidas en un propósito determinado.

Si bien es cierto que el permanente control y la auditoría llevan a la detección de errores, éstos a un alto costo deben corregirse de inmediato, para no exponerse a perder valioso terreno ganado o a llegar al desprestigio de la empresa, lo cual podría equivaler a la desaparición de la misma, esta auto evaluación constante permite que la institución se consolide en el mercado, produciendo el aseguramiento de la calidad.

El propósito de todo programa de aseguramiento de calidad es garantizar la plena satisfacción del cliente con los productos o servicios.

3.1.3.4 El Mejoramiento de la calidad

Representa el compromiso permanente de la empresa, y no se puede lograr sin la participación decidida de la gente.

Pero ésta no llega por generación espontánea, sino como resultado de todo un proceso de motivación y organización. La gente participa en los equipos para mejora de la calidad y en los llamados círculos de calidad. Los primeros representan un costo presupuestal, por lo mismo que son una división de asiento permanente dentro de la empresa. Los segundos están conformados por personas calificadas de las diferentes secciones que estudian los detalles del proceso, evalúan los procedimientos y los resultados, formulan recomendaciones y proponen modificaciones en las estrategias; éstos círculos de calidad integrados por gente motivada, compenetrada de la importancia de la calidad como una forma de asegurar la supervivencia de su propia empresa, se siente estimulada con los resultados de su participación y se convierte en el verdadero motor de la organización.

La actividad de estos círculos de calidad es menos costosa en términos económicos que los equipos fijos de calidad. Para una empresa de salud los círculos de calidad establecidos con funcionamiento regular y adecuadamente liderados se convierten en el factor de la mayor importancia para el mejoramiento de la calidad.

El mejoramiento de la calidad permite el equilibrio progresivo de instituciones que pudieron nacer débiles, por fuerza de las circunstancias, pero que ingresaron oportunamente en la meta de lograr la satisfacción del usuario y ante la necesidad de sobrevivir en una actividad cada vez más competida, impusieron su voluntad de superación, conformaron un equipo humano motivado hacia la calidad y en esfuerzo constante han superado todas las dificultades, han corregido errores del pasado y con resultados positivos han recuperado la confianza del usuario.

Planes y normas de mejoramiento de calidad:

- Mejoramiento continuo.

- Mejoramiento gradual.
- Mejoramiento radical.
- Normas para los planes: Locales y generales.

La evaluación de la calidad. Es uno de los factores que conducen a la Garantía de Calidad, si se considera que como parte fundamental del proceso empresarial mide no solamente los resultados o el impacto, sino el desenvolvimiento general del programa que comienza desde la planeación.

3.1.4 Sistema de Habilitación

“Dentro de las responsabilidades del Estado colombiano está la de proteger la vida, los derechos a la seguridad social y a la salud de todas las personas residentes en Colombia. Así mismo, tiene a su cargo la organización, dirección y reglamentación de los servicios públicos de atención de la salud y saneamiento ambiental y ejercer la vigilancia y control de la prestación de servicios de salud. Es su deber legal el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.”¹³

Este sistema, definido por el Gobierno Nacional, tiene sus orígenes y conserva conceptos y fundamentos en las normas sanitarias dirigidas a preservar, restaurar o mejorar las condiciones necesarias en lo relacionado con la salud humana, dictadas en la Ley 9 de 1979, que entre otros temas, definió la existencia de licencias sanitarias de funcionamiento, particularmente para edificaciones cuyo uso se destine a la prestación de servicios de salud.

¹³ CENTRO DE GESTIÓN HOSPITALARIA. Sistema de Habilitación. En: <http://www.cgh.org.co/temas/habilitacion.php>

El concepto de licenciamiento para la prestación de servicios de salud ha evolucionado paralelo con el desarrollo del sistema de salud en Colombia y su normatividad. En 1990, la Ley 10 crea el registro especial de instituciones de salud, con el fin de organizar una base de datos de la oferta de servicios de salud. En 1993, con la organización del Sistema de Seguridad Social en Salud, se establece la calidad como uno de los principios rectores, y se ordena la definición del Sistema de Garantía de Calidad, que mediante el Decreto 2174 de 1996, sustituido por el Decreto 1011 de 2006, incorpora el concepto de habilitación para la prestación de servicios de salud, como una serie de estándares de obligatorio cumplimiento por parte de las IPS (instituciones prestadoras de servicios de salud) que quieran participar en la oferta de estos servicios.

Con la expedición de la Ley 715 de 2002, se ordena la creación del Sistema de Garantía de Calidad y del Sistema Único de Habilitación, entre otros temas. El Gobierno Nacional, mediante Decreto 2309 de 2002, hoy sustituido por el Decreto 1011 de 2006, reglamenta el sistema de garantía de calidad en el cual se incorporan cuatro componentes: el sistema único de acreditación de IPS y de EPS; el sistema de información a los usuarios y EPS; la auditoría para el mejoramiento de la calidad, y el sistema único de habilitación de prestadores y EPS.

En el sistema de habilitación, a las condiciones tecnológicas y científicas o requisitos esenciales, el gobierno integra los conceptos de registro, autoevaluación y declaración de cumplimiento de estándares, la verificación por los organismos de vigilancia, y algunos requisitos de orden financiero y administrativo.

De tal manera, el gobierno constituye un sistema de autorización a los prestadores de servicios para hacer parte de la oferta de servicios de salud del Sistema de Seguridad Social en Salud.

3.1.4.1 Conceptualización y objetivos del sistema de habilitación ¹⁴

El sistema de habilitación es un facilitador del incentivo legal para la calidad de la atención en salud, es un componente obligatorio y estatal del sistema de garantía de calidad y constituye la herramienta definida para autorizar el ingreso y la permanencia de los prestadores de servicios de salud en el sistema de salud. Su propósito fundamental es la protección de los usuarios de los potenciales riesgos propios de la prestación de servicios de salud.

Fue definido normativamente como el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, se registra, se verifica y se 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, las cuales, son de obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud.

3.1.4.2 Condiciones y estándares de habilitación ¹⁵

El sistema de habilitación contempla tres tipos de condiciones:

- Suficiencia patrimonial y financiera
- Condiciones técnico-administrativas
- Condiciones tecnológicas y científicas

Las condiciones de suficiencia patrimonial y financiera son requisitos básicos del patrimonio y del pasivo, aplicables a las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), y no aplicables a profesionales independientes. Las condiciones de suficiencia patrimonial y financiera son:

1. Que su patrimonio neto se encuentre por encima del cincuenta por ciento (50%) del capital social, capital fiscal o aportes sociales, según corresponda,

¹⁴ Ibíd.

¹⁵ Ibíd.

de acuerdo con la naturaleza jurídica de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, y de conformidad con los lineamientos señalados en el Plan General de Contabilidad Pública y en el Plan de Cuentas para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Privadas.

2. Que en caso de incumplimiento de obligaciones mercantiles de más de 360 días, su valor acumulado no supere 50% del pasivo corriente.

3. Que en caso de incumplimiento de obligaciones laborales de más de 360 días, su valor acumulado no supere 50% del pasivo corriente.

Las condiciones técnico-administrativas están referidas a la existencia jurídica de la institución y a un sistema contable que le permita generar estados financieros. Son aplicables únicamente a IPS.

Las condiciones tecnológicas y científicas. El propósito de las condiciones tecnológicas y científicas es dar seguridad a los usuarios al garantizar el cumplimiento de unas condiciones esenciales para el funcionamiento de un prestador de servicios en el país.

Ser estándares esenciales implica que no son exhaustivos ni deben pretender abarcar la totalidad de las condiciones para el funcionamiento de una institución o un servicio de salud. Incluyen únicamente aquellos cuya ausencia condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la vida y la salud en la prestación del servicio.

Esta premisa implica la obligatoriedad en el cumplimiento de los estándares y la eliminación de planes de cumplimiento. Si los estándares son realmente esenciales, la no obligatoriedad implicaría que el Estado permita la prestación de un servicio de salud a conciencia de que el usuario está recibiendo servicios que generan un riesgo.

Los estándares atienden tres principios básicos:

Fiabilidad: la forma de aplicación y verificación de cada estándar es explícita y clara, lo que permite una verificación objetiva y homogénea por parte de los verificadores.

Esencialidad: las condiciones de capacidad tecnológica y científica constituyen requerimientos que protegen la vida, la salud y la dignidad de los usuarios, de los riesgos que atentan contra dichos derechos, durante la prestación de servicios de salud.

Sencillez: la sencillez guía la formulación de las condiciones de capacidad tecnológica y científica, así como los procesos de su verificación, con el fin de que ellos sean fácilmente entendibles y aplicables por los prestadores de servicios de salud, por las autoridades encargadas de su verificación y, en general, por cualquier persona interesada en conocerlos.

Son estándares principalmente de estructura, están diseñados de manera que permitan la autorización para el funcionamiento de cualquier tipo de prestador de servicios de salud.

Abarcan la organización que preste directamente uno o más servicios de salud. Ello implica que los requisitos esenciales no son aplicables a organizaciones que no presten al menos un servicio de salud de manera integral. El cumplimiento de los estándares que se refieran a servicios de apoyo a la atención será responsabilidad de los prestadores que ofrezcan el servicio integral, independientemente de que estos sean contratados, delegados o asumidos directamente.

3.1.4.3 Resolución 1043 de 2006 ¹⁶

La resolución 1043 del 3 de abril de 2006 establece las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus

¹⁶ Ministerio de Protección Social. Resolución 1043 de 2006. Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”

servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención, su anexo técnico 1 es el “Manual Único de Estándares y Verificación” y el anexo técnico 2, el Manual Único de Procedimientos de Habilitación, orienta la verificación de las condiciones de habilitación que deben cumplir los prestadores y unifica los conceptos básicos de evaluación de las condiciones tecnológicas y científicas, de suficiencia patrimonial y financiera, y técnico administrativas, definidas para el sistema de habilitación de prestadores; contiene aspectos complementarios y aclaratorios a los establecidos en el Anexo Técnico 1 y en un capítulo especial, lista indicadores de seguimiento a riesgo, que servirán como herramienta de medición y análisis del desempeño de cada servicio.

Asimismo, la Resolución pretende garantizar la implementación del Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud (PAMEC), según los lineamientos de auditoría expedidos por el Ministerio de la Protección Social. Finalmente, establece el distintivo de habilitación que se entrega a los prestadores al inscribirse en el Registro Especial y que deberá ser publicado en lugar visible a los usuarios.

3.1.4.4 Resolución 2680 de 2007 ¹⁷

Mediante la resolución 2680 de 2007, el gobierno nacional modificó parcialmente la resolución 1043 de 2006, sobre condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios, respecto de la capacidad tecnológica y científica, suficiencia patrimonial y financiera y capacidad técnico administrativa. Amplía las causales que generan novedades de habilitación, modifica la inscripción como tal y modifica algunos estándares de los anexos técnicos 1 y 2.

3.1.4.5 Resolución 3763 de 2007

Por la cual se modifican parcialmente las Resoluciones 1043 y 1448 de 2006 y la Resolución 2680 de 2007. De acuerdo con lo previsto en el parágrafo 1

¹⁷ Ministerio de Protección Social. Resolución 2680 de 2007.

del Artículo 4 del Decreto 1011 de 2006, el Ministerio de la Protección Social debe ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, de esta forma y teniendo en cuenta que es necesario realizar ajustes en algunos de los estándares de habilitación de servicios de salud contenidos en la Resolución 1043 de 2006, modificada parcialmente por la Resolución 2680 de 2007 que hacen parte de las modificaciones introducidas por esta última, así como a las condiciones de habilitación para las instituciones que prestan servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina de que trata la Resolución 1448 de 2006, se hace necesaria la expedición de esta resolución, en la que se adiciona el contenido del criterio correspondiente al código 2.28, Servicio: Consulta Externa del estándar 2 “Instalaciones Físicas” que hace parte del anexo técnico 1 de la Resolución 1043 de 2006, precisando los criterios de infraestructura física que debe tener el servicio de consulta externa cuando el servicio se preste en el centro de reconocimiento de conductores, así mismo, el criterio 3.7 Servicio: Cuidado Intermedio, Pediátrico y Adulto, Cuidado Intensivo Pediátrico y Adulto y Unidad de Quemados del Estándar 3 “Dotación y su Mantenimiento”, de la Resolución 1043 de 2006 modificada parcialmente por la Resolución 2680 de 2007; precisando algunos elementos de dotación para el servicio mencionado, por último, es necesario ajustar los criterios correspondientes a los códigos 7.2; 7.3; 7.6;7.10; 7.11; 7.12 y 7.14 del Estándar 7 “Interdependencia de Servicios” del anexo técnico 1 de la Resolución 1043 de 2006, modificada parcialmente por la Resolución 2680 de 2007.

3.1.4.6 Proceso de autoevaluación del proceso de habilitación

Los documentos fundamentales para realizar la autoevaluación para la habilitación de los servicios son:

- El Decreto 1011 de 2006 que establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.
- La Resolución 1043 de 2006, que establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios.
- La Resolución 2680 de 2007, que modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006.
- La Resolución 3763 de 2007, que modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006.
- El Anexo Técnico N° 1 de la Resolución 1043 de 2006, que también es conocido como el Manual único de estándares y de verificación.
- Los contenidos modificados del Anexo Técnico N° 1 de la Resolución 2680 de 2007.
- El Anexo Técnico N° 2 de la Resolución 1043 de 2006, que también es conocido como el Manual Único de procedimientos de habilitación.
- Los contenidos modificados del Anexo Técnico N° 2 de la Resolución 2680 de 2007.
- Los contenidos modificados del Anexo Técnico de la Resolución 3763 de 2007.

3.1.4.7 Habilitación de Laboratorios Clínicos

La habilitación de los laboratorios clínicos de alta, media o baja complejidad involucra el análisis de los siguientes aspectos:

- a) Recurso humano
- b) Infraestructura
- c) Dotación – Mantenimiento
- d) Medicamentos – Dispositivos médicos
- e) Procesos prioritarios asistenciales
- f) Historia Clínica y registros asistenciales
- g) Referencia y contra referencia y
- h) Seguimiento a riesgos

i) Interdependencia de Servicios

Cada uno de estos factores se evalúa con base en el Anexo Técnico 1 de la Resolución 1043 de 2006, Anexo Técnico 1 de la Resolución 2680 de 2007 y el Anexo Técnico de la Resolución 3763 de 2007, tal como se indica en la siguiente Tabla.

Tabla 3. Estándares para la habilitación de laboratorios clínicos

SERVICIO	ASPECTOS A EVALUAR	ESTANDARES DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA HABILITACIÓN
LABORATORIO CLINICO DE ALTA MEDIA O BAJA COMPLEJIDAD	1.- Recurso Humano	Anexo Téc. 1 Res. 1043 de 2006: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.56, 1.57, 1.58, 1.83 Anexo Téc. 1 Res. 2680 de 2007: Ninguno Anexo Téc. Res. 3763 de 2007: Ninguno
	2.- Infraestructura	Anexo Téc. 1 Res. 1043 de 2006: 2.2, 2.3, 2.5, 2.6, 2.8, 2.9, 2.10, 2.12, 2.33, 2.34, 2.35, 2.45, 2.49 Anexo Téc. 1 Res. 2680 de 2007: 2.7 Anexo Téc. Res. 3763 de 2007: 2.28
	3.- Dotación – Mantenimiento	Anexo Téc. 1 Res. 1043 de 2006: 3.1, 3.2, 3.32, 3.33, 3.34 Anexo Téc. 1 Res. 2680 de 2007: 3.21 Anexo Téc. Res. 3763 de 2007: Ninguno
LABORATORIO CLINICO DE ALTA MEDIA O BAJA COMPLEJIDAD	4.- Medicamentos – Dispositivos médicos	Anexo Téc. 1 Res. 1043 de 2006: 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 4.8 Anexo Téc. 1 Res. 2680 de 2007: Ninguno Anexo Téc. Res. 3763 de 2007: Ninguno
	5.- Procesos prioritarios asistenciales	Anexo Téc. 1 Res. 1043 de 2006: 5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.12, 5.15, 5.16, 5.17, 5.18, 5.36, 5.41, 5.42, 5.45 Anexo Téc. 1 Res. 2680 de 2007:

		5.9 Anexo Téc. Res. 3763 de 2007: Ninguno
SERVICIO	ASPECTOS A EVALUAR	ESTANDARES DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA HABILITACIÓN
	6.- Historia Clínica y Registros Asistenciales	Anexo Téc. 1 Res. 1043 de 2006: 6.7, 6.13, 6.14, 6.15 Anexo Téc. 1 Res. 2680 de 2007: Ninguno Anexo Téc. Res. 3763 de 2007: Ninguno
	7. – Interdependencia de Servicios	Anexo Téc. 1 Res. 1043 de 2006: 7.1, 7.7, 7.11, 7.14 Anexo Téc. 1 Res. 2680 de 2007: Ninguno Anexo Téc. Res. 3763 de 2007: Ninguno
	8.- Referencia y contrareferencia	Anexo Téc. 1 Res. 1043 de 2006: 8.1 Anexo Téc. 1 Res. 2680 de 2007: Ninguno Anexo Téc. Res. 3763 de 2007: Ninguno
	9.- Seguimiento a riesgos	Anexo Téc. 1 Res. 1043 de 2006: 9.1, 9.2, 9.10, 9.11 Anexo Téc. 1 Res. 2680 de 2007: Ninguno Anexo Téc. Res. 3763 de 2007: Ninguno

Fuente: Autoevaluación para la habilitación (Artículo 12 Decreto 1011 de 2006 y Resolución 1043 de 2006)

4. OBJETIVOS

4.1 GENERAL

Evaluar el cumplimiento de los requisitos mínimos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del laboratorio Clínico de La Clínica La Estancia S.A. de la Ciudad de Popayán de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1043 de 2006, 2680 de 2007 y 3763 de 2007.

4.2 ESPECÍFICOS

- 1.- Determinar las etapas que involucran la prestación del servicio de laboratorio clínico de la Clínica La Estancia.
- 2.- Analizar las condiciones tecnológicas y científicas del laboratorio clínico de la clínica La Estancia de acuerdo a los estándares básicos de estructura.
- 3.- Verificar las condiciones técnico administrativas del laboratorio clínico.
- 4.- Precisar la suficiencia patrimonial y financiera con base en los estados financieros básicos de la empresa.
- 5.- Identificar las no conformidades que afectan la habilitación del laboratorio clínico.
- 6.- Precisar las acciones requeridas que se deben implementar para habilitar el Laboratorio Clínico.

5. JUSTIFICACIÓN

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS) representa una de las políticas públicas de mayor trascendencia y prioridad del sistema de salud en Colombia, en el marco de la misma, el Ministerio de Protección Social expidió el Decreto 1011 de 2006 que tiene como propósito organizar y regular el funcionamiento del SOGCS.

En éste se determina la necesidad de verificar las condiciones tecnológicas y científicas para la habilitación de las instituciones prestadoras de servicios de salud, es así como se desarrolla el Sistema Único de Habilitación integrado por las Resoluciones 1043 de 2006, 2680 de 2007 y 3763 de 2007, en las que se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.

En virtud de lo anterior, es de vital importancia implementar herramientas que permitan verificar 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, las cuales, son de obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores de servicio de salud y los definidos como tales, las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada.

Considerando la trascendencia que tiene la habilitación para el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud, se realizó el presente trabajo que tiene como objetivo principal evaluar el cumplimiento de los requisitos mínimos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A. teniendo en cuenta la normatividad

vigente, en este caso, las Resoluciones 1043 de 2006, 2680 de 2007 y 3763 de 2007.

Así, la importancia del trabajo consiste básicamente en que permite verificar las condiciones actuales del Laboratorio Clínico con respecto a las normas para la habilitación de los servicios, de identificar las conformidades y no conformidades y de diseñar las acciones pertinentes para habilitar el servicio.

Por otra parte, desde el ámbito profesional el trabajo se justifica porque permite colocar en práctica los conocimientos adquiridos en la especialización, a través de la realización de una Auditoría mediante la cual verificar las condiciones de habilitación del Laboratorio Clínico, factor de vital importancia para el mejoramiento de la calidad del servicio.

Desde la perspectiva académica el presente trabajo se justifica porque permite cumplir con un requisito para optar al título de Especialistas en Auditoría y Garantía de la Calidad en Salud.

Finalmente, desde el punto de vista de la Institución el trabajo es trascendente, puesto que, le permite verificar las condiciones actuales de habilitación de un servicio específico y de identificar las acciones requeridas para su habilitación.

6. PROPÓSITOS

- 1.- Identificar los procesos relacionados con la prestación del servicio de laboratorio clínico en la Clínica La Estancia.
- 2.- Evaluar las condiciones técnico – científicas, técnico – administrativas y la suficiencia patrimonial y financiera para la habilitación del laboratorio clínico.
- 3.- Comparar lo encontrado en el Laboratorio Clínico con las resoluciones 1043 de 2006 y 2680 de 2007.
- 4.- Definir las acciones básicas que permitan la habilitación del Laboratorio Clínico de la Clínica la Estancia.
- 5.- Establecer la forma de implementar las estrategias propuestas para la habilitación del Laboratorio Clínico.

7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

La presente Auditoría externa puede definirse como exploratoria, descriptiva y confirmatoria; es de tipo exploratoria porque se desarrolló un trabajo de campo que permitió determinar si el Laboratorio Clínico cumplía con los estándares básicos para la habilitación del servicio de acuerdo a las resoluciones 1043 de 2006, 2680 de 2007 y 3763 de 2007, igualmente, porque fue necesario realizar una investigación de tipo bibliográfico y documental para definir las características básicas de la calidad de los servicios de salud en Colombia y del Sistema Único de Habilitación para laboratorios clínicos.

Es descriptiva, porque los investigadores se limitaron a describir lo encontrado mediante las conformidades y no conformidades.

Finalmente, es confirmatoria porque se evaluó si el Laboratorio Clínico cumple con lo normado en las resoluciones 1043 de 2006 ,2680 de 2007 y 3763 de 2007, es decir, si satisface los estándares de habilitación requeridos.

7.2 FUENTES DE INFORMACIÓN

7.2.1 Primaria

- 1.- Formato de Planeación de Auditoría diligenciado por el grupo Auditor.
- 2.- Formato de Notificación de la Auditoría dirigido al Gerente y a la Coordinadora del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.
- 3.- Formato de reunión de apertura con la Coordinadora del Laboratorio Clínico.

- 4.- Formatos para evaluar si el Laboratorio Clínico cumple con los requisitos mínimos para su habilitación de acuerdo a las Resoluciones 1043 de 2006 y 2680 de 2007.
- 5.- Formato de no conformidades de Auditoría diligenciado por el grupo auditor.
- 6.- Formato de conformidades de Auditoría diligenciado por el grupo auditor.
- 7.- Formato de reunión de cierre con la Coordinadora del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.
- 8.- Formato de Informe General de Auditoría diligenciado por el grupo auditor.
- 9.- Entrevistas con el personal auxiliar, al igual que con el personal de bacteriología.

7.2.2 Secundarias

1.- Documentos del laboratorio clínico tales como:

- a.- Manuales de procedimientos técnicos, de bioseguridad, de desechos biológicos, protocolos de limpieza y desinfección, de limpieza de material de vidrio y manual de toma y transporte de muestras.
- b.- Libros de registro de pacientes.
- c.- Libro de registro de exámenes enviados al laboratorio particular.

2.- Tesis, monografías y otros trabajos de grado relacionados con el desarrollo de la auditoría para verificar los estándares mínimos requeridos para la habilitación de los laboratorios clínicos, los cuales, sirven de referencia para el desarrollo de la presente investigación.

3.- Bibliografía relacionada con la calidad de los servicios de salud y la habilitación de los servicios de laboratorio clínico.

7.3 DESARROLLO DEL PROCESO DE AUDITORIA

- 1.- Diligenciar el formato de Planeación de Auditoria detallando cada una de las actividades que se van a desarrollar, los participantes, los horarios, las fechas y las observaciones pertinentes.
- 2.- Diligenciar el formato de notificación de auditoría.
- 3.- Realizar la reunión de apertura con la Coordinadora del Laboratorio Clínico y diligenciar el formato respectivo.
- 4.- Diligenciar el instrumento de autoevaluación, indicando si cumple (C) o no cumple (NC) con el criterio de habilitación específico, igualmente, se debe especificar si el criterio No Aplica (NA).
- 5.- De acuerdo con el instrumento de autoevaluación, diligenciar el formato de no conformidades.
- 6.- De igual forma, con base en el instrumento de autoevaluación, registrar las conformidades en el formato respectivo.
- 7.- Realizar la reunión de cierre y diligenciar el formato de reunión de cierre.
- 8.- Diligenciar el formato de informe general de auditoría con base en las no conformidades y especificar las acciones que se deben implementar, al igual que el responsable y la fecha.

7.4 POBLACIÓN

Clínica La Estancia S.A. de la Ciudad de Popayán.

7.5 MUESTRA

Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A. de la Ciudad de Popayán S.A.

8. RESULTADOS

8.1 SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

El laboratorio clínico de la Clínica La Estancia S.A., cuenta con un recurso humano especializado, la tecnología avanzada y la infraestructura física requerida para realizar exámenes oportunos y confiables de baja, mediana y alta complejidad, dirigidos a apoyar el diagnóstico de los problemas de salud en su área de influencia, en donde, los procesos involucrados con la prestación de este servicio son los siguientes:

Tabla 4. Procesos – Servicio de Laboratorio Clínico

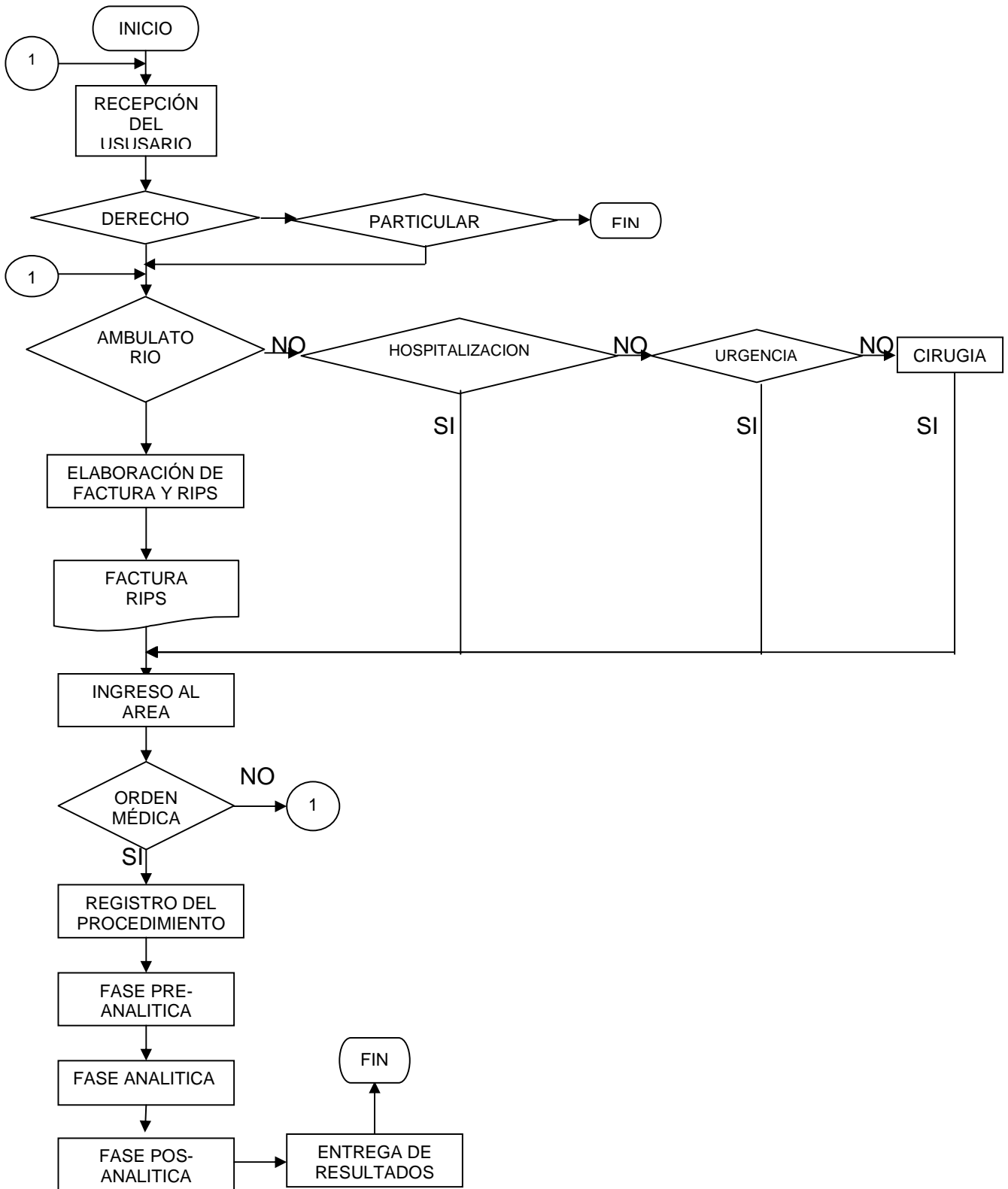
ETAPAS	ACTIVIDADES	ACTIVIDADES ESPECIFICAS	RESPONSABLE	TIEMPO	RESULTADO ESPERADO
ADMISIÓN	1. Recepción del Usuario	El usuario solicita al recepcionista el servicio de laboratorio clínico, donde la persona que lo atiende debe ofrecer: saludo y bienvenida, interroga sobre servicio requerido y orienta al usuario.	Facturador.	1 a 2 minutos	Usuario captado o referenciado.
	2. Verificación de derechos	Se solicita documento de identidad, carné de afiliación, orden de apoyo y orden medica con impresión diagnóstica. Se verifica el costo del procedimiento y solicita copago si lo hay; a pacientes particulares se debe solicitar la cancelación completa del procedimiento.	Facturador.	1 a 2 minutos	Verificación plenamente con firmada.
	3. Procedencia del Usuario.	Si el servicio es solicitado por urgencias, hospitalización o cirugía, el recepcionista solicita orden médica con impresión diagnóstica y RIPS de procedimientos.	Facturador.	1,5 a 2 minutos	Procedencia plenamente confirmada.

ETAPAS	ACTIVIDADES	ACTIVIDADES ESPECIFICAS	RESPONSABLE	TIEMPO	RESULTADO ESPERADO
	4. Elaboración de factura y RIPS de procedimiento.	El recepcionista deberá elaborar una factura de venta por el servicio prestado y encabezar el RIPS de procedimientos.	Facturador	1 a 2 minutos	Factura asignada para el cobro de los servicios. RIPS diligenciado en la primera parte.
MANEJO	1. Ingreso al área.	El recepcionista debe orientar al usuario al sitio donde se le realizara el examen; en este lugar lo recibirá el auxiliar de laboratorio clínico, quien indicara al usuario sobre el procedimiento a realizar y solicitara la orden medica.	Facturador Auxiliar de laboratorio clínico	1 minuto	Usuario captado listo para toma de examen.
	2. Verificación de Orden Medica.	Se verifica la existencia de la orden medica con impresión diagnostica. Verifica tipo de examen a realizar y preparación del paciente si el procedimiento lo exige. Si no hay irregularidad continua el proceso; si se presenta irregularidad se retrocede a la etapa correspondiente.	Auxiliar de laboratorio clínico Bacteriólogo.	½ minuto	Orden medica plenamente confirmada.
	3. Registro del procedimiento.	Se debe registrar en el libro de entrada lo requerido, para luego registrar en cada libro correspondiente las pruebas a analizar.	Auxiliar de laboratorio clínico Bacteriólogo.	½ minuto	Procedimiento registrado.
ANÁLISIS Y ENTREGA DE RESULTADOS	1. Fase pre-analítica.	Corresponde al manejo, preparación y control de los materiales, equipos y reactivos a utilizar.	Bacteriólogo	Según exámen a analizar.	Equipos, materiales y reactivos listos para el análisis.
	2. Fase analítica.	Comprende la selección de metodologías, productos y materiales a utilizar para luego realizar el montaje de cada prueba, incubación de la prueba y confirmación o verificación de un resultado en particular (si es necesario).	Bacteriólogo	Según examen a analizar.	Análisis de exámen.

ETAPAS	ACTIVIDADES	ACTIVIDADES ESPECIFICAS	RESPONSABLE	TIEMPO	RESULTADO ESPERADO
	3. fase pos-analítica.	Comprende el reporte de los resultados en los diferentes formatos, acompañados de los valores de referencia. Dicho reporte debe estar consignado en los diferentes libros adecuados para cada prueba, para luego ser entregados.	Bacteriólogo	Según examen solicitado.	Reporte de resultados completo. Registro de resultados.
	4. Entrega de resultados.	Entrega los resultados al usuario y/o servicio requerido, donde se llevara un libro registro de entrega que el Usuario y/o responsable del servicio deberá firmar.	Facturador Auxiliar de laboratorio Bacteriólogo	1 minuto	Resultados entregados.

Fuente: Clínica La Estancia S.A., 2008 – Presente trabajo.

Figura 2. Flujoograma del servicio de Laboratorio Clínico



Fuente: Clínica La Estancia S.A., 2008 – Presente trabajo

8.2 DESARROLLO DE LA AUDITORÍA EXTERNA

8.2.1 Formato de Planeación de Auditoría

Tabla 5. Formato de Planeación de Auditoría

UNICAUCA - EAN AUDITORIA Y GARANTIA DE LA CALIDAD	NOMBRE FORMATO PLAN DE AUDITORIAS		Pagina1/1	ESTADO VIGENTE	
	TIPO DE DOCUMENTO	FORMATO	FECHA ELABORACION 05 de Noviembre de 2008	FECHA APROBACION	
Proceso			CRITERIOS:		
OBJETIVO:	Evaluar los estandares mínimos para la habilitación del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.				
ALCANCE:	Cumplimiento de los estandares mínimos de habilitación de acuerdo a la Resolución 1043 de 2006 y 2860 de 2007.				
LUGAR	Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.				
ACTIVIDADES	PARTICIPANTES	HORARIO	LUGAR	FECHA	OBSERVACIONES
Reunion de apertura	Coordinadora del Laboratorio Clínico y Grupo de Estudiantes de Auditoría (Stella Eugenia Noguera, Víctor Garcés Fajardo y Christian Benavides)	5:00 pm - 7:25 pm	Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.	10 de Noviembre de 2008	Reunión de la Coordinadora del Laboratorio Clínico y el Grupo de estudiantes de Auditoría con el fin de establecer las características de la misma.
Evaluación de los estandares mínimos de habilitación	Talento Humano del Laboratorio Clínico y Grupo de Estudiantes de Auditoría	7:30 am- 12:00 pm	Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.	14 de Noviembre de 2008	Se verifican los estandares mínimos de habilitación de acuerdo a la Resolución 1043 de 2006 y 2680 de 2007.
Entrevistas y consultas al personal del laboratorio clínico	Talento Humano del Laboratorio Clínico y Grupo de Estudiantes de Auditoría	8:00 am- 12:00 pm	Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.	17 de Noviembre de 2008	Revisión de manuales, protocolos, hojas de vida, inventario de los activos del laboratorio, reactivos e insumos y otros documentos técnicos y administrativos.
Reunion de cierre	Coordinadora del Laboratorio Clínico y Grupo de Estudiantes de Auditoría	9:30 am- 11:00 am	Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.	20 de Noviembre de 2008	Se entregan los formatos de conformidades y no conformidades y el informe final.
GRUPO DE ESTUDIANTES DE AUDITORIA : Stella Eugenia Noguera, Víctor Garcés Fajardo y Christian Benavides.					

Fuente: Presente trabajo de grado, 2008.

8.2.2 Formato de notificación de auditoría

Tabla 6. Formato de Notificación de Auditoría

UNICAUCA - EAN	NOMBREFORMATO NOTIFICACION DE AUDITORIA		Pagina1/1	ESTADO VIGENTE
AUDITORIA Y GARANTIA DE LA CALIDAD	TIPO DE DOCUMENTO	FORMATO	FECHA ELABORACION 07 de Noviembre de 2008	FECHA APROBACION
Proceso/Procedimiento: Auditoría de los estandares mínimos de habilitación			Fecha: 8 de Noviembre de 2008	
Para: Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.			De: Grupo DE Estudiantes de Auditoría Universidad del Cauca - EAN	
Objetivo: Evaluar los estandares básicos para la habilitacion del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.				
Alcance: Definir el cumplimiento de los estandares mínimos de habilitación de acuerdo a lo normado en la resolución 1043 de 2006 y 2680 de 2007 y 3763 de 2007.				
Participantes Grupo de empleados del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A. - Grupo de Estudiantes de Auditoría Unicauca - EAN				
Documentacion necesaria: Anexo Técnico No. 1 (Resolución 1043 de 2006) - Anexo Técnico No. 1 (Resolución 2680 de 2007)				
Manuales, protocolos, hojas de vida, inventario de activos, reactivos e insumos y demás documentación técnica y administrativa.				
GRUPO AUDITOR: Stella Eugenia Noguera, Víctor Garcés Fajardo y Christian Benavides.				
Cordialmente: Grupo de Estudiantes de Auditoría Universidad del Cauca - Escuela de Administración de Negocios (EAN)			Recibido:	

Fuente: Presente trabajo de grado, 2008.

8.2.3 Formato de reunión de apertura

Tabla 7. Formato de reunión de apertura

UNICAUCA - EAN - AUDITORIA Y GARANTIA DE LA CALIDAD	NOMBRE FORMATO REUNION DE APERTURA		Pagina1/1	ESTADO VIGENTE
	TIPO DE DOCUMENTO	FORMATO	FECHA ELABORACION 10 de Noviembre de 2008	FECHA APROBACION
AUDITORIA Y GARANTIA DE LA CALIDAD EN SALUD				
Proceso/Procedimiento: Auditoría de los estándares mínimos de habilitación			Fecha:	
Participantes: Grupo de empleados del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A. - Grupo de Estudiantes de Auditoría Unicauca - EAN				
NOMBRE		CARGO		FIRMA
Stella Eugenia Noguera		Auditor Principal		
Víctor Garcés Fajardo		Auditor		
Christian Benavides		Auditor		
Talento Humano del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.		Auditados		
Objetivo: Evaluar los estándares mínimos para la habilitación del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A.				
Revisión y Ajustes al Plan:				
Se tiene conocimiento de los tipos de hallazgos por parte de los auditados? (Conformidades, No conformidades y Observaciones)				SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Se tiene conocimiento de informes de auditorias previos?				SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
Programacion Reunion de Cierre:		20 de Noviembre de 2008		

59

Fuente: Presente trabajo de grado, 2008.

8.2.4 Evaluación de los estándares de habilitación según resolución 1043 de 2006 y 2680 de 2007

Tabla 8. Evaluación de los estándares de habilitación del Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A. (Capacidad tecnológica, científica y administrativa)

VARIABLE	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
I.- RECURSO HUMANO	El personal asistencial que presta directamente los servicios de salud a los usuarios, cumple con los requisitos exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio.	1. Los especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos y auxiliares, cuentan con el título o certificado expedido por una institución educativa debidamente reconocida por el Estado. En caso de estudios en el exterior, cuentan con la respectiva convalidación por el Ministerio de Educación. 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.	X			El Laboratorio clínico cuenta con personal profesional y auxiliar y cada uno de ellos cumple con los requisitos exigidos por la ley para el desempeño de sus actividades, títulos de Bacteriólogos y Auxiliares de laboratorio clínico, los cuales, actualmente cursan con estudios técnicos profesionales en auxiliares de enfermería como requisito para ejercer las funciones en el laboratorio clínico.
		2. El proceso de selección de personal incluye la verificación del título de grado de especialista, profesional, técnico, tecnólogo y los certificados de aptitud ocupacional de auxiliar previo a la vinculación.	X			El Jefe de Talento Humano realiza la verificación del título de especialista o profesional y de los certificados del recurso humano que labora en el Laboratorio Clínico.
		3. 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.	X			Cada empleado del laboratorio cumple con los requisitos exigidos por la ley para el desempeño de sus actividades, tanto en su formación académica como en la experiencia requerida.
		4. El número de especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos y auxiliares asistenciales del recurso humano exigido en la tabla de detalle por servicios serán definidos obligatoriamente por cada prestador de servicios de salud de acuerdo con la capacidad instalada y la demanda de atención para cada uno de los servicios registrados.	X			La cantidad de especialistas, profesiones y personal auxiliar se encuentra acorde con la capacidad instalada del laboratorio y con las exigencias del servicio.
		5. Se cuenta con procedimientos para la supervisión de personal en entrenamiento, por parte de recurso humano debidamente autorizado para prestar servicios de salud. Los procedimientos incluyen mecanismos de control para su cumplimiento, conforme al Acuerdo 003 de 2003 del Concejo Nacional Para el Desarrollo de los Recursos Humanos, y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. El personal en entrenamiento debe provenir de un programa académico debidamente aprobado por el Estado.	X			Se tienen definidos procedimientos específicos para el entrenamiento y capacitación del personal de laboratorio, igualmente, se tienen estipulados mecanismos para su supervisión y para evaluar los resultados del mismo.
		6. Para efecto de los procesos de supervisión de personal en entrenamiento ejecutados dentro del marco de convenios docente – asistenciales, debe existir un vínculo formal entre el supervisor y la entidad prestadora de servicios de salud. La supervisión deberá ser realizada de manera permanente.	X			El supervisor de los procesos de entrenamiento y capacitación del personal se encuentra afiliado a la empresa prestadora de los servicios de salud.

VARIABLE	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
		7. Las hojas de vida del recurso humano contratado, deben estar centralizadas en la oficina de personal de la IPS o en lugares especializados de archivo que garanticen su custodia. De igual manera, en cada sede se deben tener copias de las hojas de vida del personal que labora en ella o contar con un mecanismo que les permita garantizar el acceso a éstas.	X			Las hojas de vida del personal contratado son archivadas en la Unidad Jurídica y de Talento Humano de la entidad, las cuales, se encuentran bajo la supervisión del Jefe de Talento Humano, igualmente, se deja copia de ellas en cada una de las dependencias.
		8. Bacteriólogo. Además podrán contar con auxiliar(es) en laboratorio clínico, siempre bajo la supervisión del Bacteriólogo, quien será el responsable de todas las actividades que se lleven a cabo en el servicio de toma de muestras. En aquellos lugares donde se demuestre no tener acceso a este recurso humano podrán realizarlo auxiliares de enfermería con entrenamiento certificado. En los servicios de profesionales independientes, el bacteriólogo, debe garantizar contrato(s) con uno o varios laboratorios para procesar los exámenes.	X			El equipo profesional del Laboratorio Clínico cuenta con personal auxiliar debidamente certificado, el cual, se encuentra bajo supervisión permanente.
		9. Bacteriólogo o Médico; éste último, con especialización en patología clínica, o en una de las áreas del laboratorio clínico. Además podrán contar con personal profesional del área de la salud, con formación reglamentada, autorizada para ejercer actividades relacionadas con el laboratorio clínico y con auxiliar(es) de laboratorio clínico.	X			La dependencia cuenta con personal especialista en áreas del Laboratorio Clínico, igualmente, con recurso médico que brinda su apoyo permanente a los diferentes procesos que se desarrollan en el área.
		10. Además de lo anterior, si el laboratorio ofrece servicios especializados en algún área deberá contar con bacteriólogos especializados o con entrenamiento certificado en el área. Si el laboratorio ofrece el servicio de genética molecular, además de lo anterior, debe contar con recurso humano entrenado o especializado en el área de inmunogenética; Específicamente para trasplante, debe contar con experiencia certificada en el manejo de sistemas de genes ligados codominantes.	X			Se cuenta con personal calificado para cada uno de los servicios que se ofrecen, tanto a nivel de especialistas como de profesionales y de auxiliares.
II.- INFRAESTRUC- TURA	Las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura física de las áreas asistenciales, son adecuadas al tipo de servicios ofrecidos.	1. La institución garantiza los servicios de suministro de agua, energía eléctrica, sistemas de comunicaciones según disponibilidad tecnológica, como también de manejo y evacuación de residuos sólidos y de residuos líquidos. La infraestructura para el manejo y evacuación de residuos sólidos y residuos líquidos deberá garantizarse por edificación, independiente de que sea compartida por varios servicios o profesionales.	X			El área de laboratorio clínico cuenta con los servicios de energía eléctrica, agua y de comunicaciones, así como de un área independiente para el manejo de residuos sólidos y líquidos. En cuanto al servicio de energía, cuenta con una planta eléctrica, tomacorrientes polarizados y protegidos y apagadores con su cubierta.

VARIABLE	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
		2. Las instalaciones interiores para suministro de agua están diseñadas y construidas de tal manera que haya normal funcionamiento.	X			La entidad presenta una infraestructura adecuada para garantizar el abastecimiento continuo del servicio de agua en todas las áreas.
		3. En las áreas de laboratorio clínico, toma de muestras, salas de necropsias, servicios de transfusión, servicio de urgencias, servicio de odontología y en las demás donde se realicen procedimientos en los que se requiera un proceso de limpieza y asepsia más profundo, los pisos son impermeables, sólidos, de fácil limpieza, uniformes y con nivelación adecuada para facilitar el drenaje. Las paredes y muros son impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales.	X			Los pisos del laboratorio están contruidos con material antideslizante e impermeable, con espacios mínimos entre una baldosa y otra, lo cual, facilita su limpieza. Paredes bien repelladas y pintadas con pinturas contra hongos, epóxicas, impermeables, de fácil lavado y limpieza.
		4. Si la institución presta servicios quirúrgicos, obstétricos, de laboratorio clínico de mediana y alta complejidad, urgencias, transfusión sanguínea, diálisis renal, radioterapia, servicios hospitalarios cuenta con fuente de energía de emergencia.	X			Se cuenta con una planta eléctrica que permite la continuidad en el servicio de energía.
		5. 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.		X		La entidad cuenta con lavamanos en sitios diferentes a los de los usuarios, no obstante, no se cuenta con un lavamanos y dispensador de jabón para el área técnica.
		6. Todo prestador de servicios de salud, en especial aquellos que con modalidad de atención extramural, ya sea Independiente o dependiente de una IPS, cuentan con un domicilio que permita su ubicación por parte de los usuarios y deberán informar a la Secretaría de Salud, el o los lugares donde se prestarán los servicios, periodicidad y serán objeto de verificación.	X			La empresa cuenta con un domicilio principal que facilita la ubicación por parte de los usuarios y un lugar previamente establecido donde se presta el servicio de laboratorio clínico.
		7. La tabla detalle por servicios identifica las condiciones básicas de tamaños, materiales, ventilación, iluminación, distribución, mantenimiento, exigidas para los servicios específicos.	X			Se tienen definidos estándares específicos para la prestación de los servicios de laboratorio clínico.
		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 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.	X			Se cuenta con un área independiente para el almacenamiento de residuos sólidos y líquidos, el cual, presenta una adecuada señalización, ventilación y protección ante diversos factores como la lluvia e iluminación, igualmente, con paredes y pisos que facilitan su limpieza.

VARIABLE	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
		<p>9. Debe existir un área dedicada para tomar muestras que esté dotada con muebles para tal fin. Debe tener un mesón sólido para la centrífuga. En ésta no debe haber tela ni madera expuesta, debe estar cubierta con plástico u otro material lavable.</p> <p>Toma de muestras ginecológicas y citologías Cérvico uterinas: Esta área debe ser independiente y privada.</p> <p>Área de aseo y sanitarios: Deben contar mínimo con un baño, poceta y lavamanos que puede ser compartido con otros servicios.</p>	X			El laboratorio clínico cuenta con un área de espera, área de recepción y toma de muestras con todos los insumos necesarios para ello, área de muestras ginecológicas, con camilla para examen ginecológico, lámpara de cuello de cisne, espéculos y material necesario, área administrativa, existe área de lavado de material, área para depósito de materiales y reactivos, área independiente y delimitada de microbiología.
		<p>10. El área de laboratorio deberá tener las secciones del laboratorio separadas e identificadas.</p> <p>Las áreas de trabajo cuentan con iluminación y ventilación natural y/o artificial.</p> <p>Los pisos son impermeables, sólidos de fácil limpieza, uniformes y con nivelación adecuada para facilitar el drenaje.</p> <p>Las paredes y muros son impermeables, sólidos lavables y resistentes a factores ambientales.</p> <p>Las mesas de trabajo son impermeables sólidas y resistentes a factores ambientales.</p> <p>No se exigen requisitos especiales para los techos</p> <p>Deben tener uno o varios sifones libres, Uno o varios lavamanos y una ducha manual o lavaojos.</p> <p>Debe contar con una sala de espera adecuada con sillas suficientes, la cual puede ser compartida con otros servicios.</p> <p>Debe contar con un área de recepción del paciente y donde se suministra información</p> <p>Los equipos del laboratorio deben contar con regulador o estabilizador de voltaje con polo a tierra y no deben estar conectados a una extensión eléctrica.</p>		X		<p>No se cuenta con área independiente para el centro transfusional, este funciona dentro del área técnica.</p> <p>El área de coloraciones funciona en el mismo sitio del área técnica, el área para el montaje de coprológicos y orinas funciona en el mismo sitio del área de inmunología sin ningún tipo de separación.</p> <p>El área cuenta con pisos y paredes que garantizan el proceso de limpieza y asepsia, cielorrasos en perfecto estado y aire acondicionado.</p> <p>Se cuenta con una sala de espera acorde con la demanda del servicio.</p> <p>Los equipos de laboratorio cuentan con una planta eléctrica y un estabilizador de voltaje.</p>
		<p>11. Además de lo anterior:</p> <p>Debe existir un área administrativa separada del área técnica.</p> <p>Existe un área de lavado de material y esterilización (Si aplica), independiente del resto de las áreas técnicas.</p> <p>Depósito de materiales y reactivos independiente.</p> <p>Baño, poceta y lavamanos.</p> <p>En las áreas técnicas:</p> <p>Si realiza Microbiología, esta sección debe estar independiente y delimitada.</p> <p>Si realiza pruebas con metodologías radiactivas, esta área también debe ser independiente y delimitada.</p>	X			<p>La dependencia cuenta con un área administrativa que es separada del área técnica.</p> <p>Igualmente, se cuenta con un área para el depósito de residuos solamente del laboratorio clínico.</p>

VARIABLE	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
III.- DOTACIÓN – MANTENIMIENTO	Son los equipos indispensables, sus condiciones y mantenimiento adecuado, para prestar los servicios de salud ofrecidos por el prestador	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.	X			Se utilizan equipos que cuentan con el soporte técnico del fabricante y con personal calificado que realiza los mantenimientos correctivos y preventivos.
		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.	X			Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos de laboratorio de acuerdo a un cronograma previamente establecido, cuyos resultados se registran en las hojas de vida, éste es realizado por personal certificado. Existe inventario de equipos con sus hojas de vida con las recomendaciones del fabricante. Para el segundo nivel de complejidad que se ofrece en el laboratorio clínico se cuenta con todos los equipos necesarios y reactivos que garanticen la calidad del examen. Se cuenta con registro de calibración de equipos y pipetas.
		3. Los equipos necesarios según las muestras que tomen.	X			El laboratorio clínico cuenta con los equipos requeridos de acuerdo a las muestras que garantizan la calidad de los resultados obtenidos.
		4. Los laboratorios clínicos deberán tener los equipos Manuales, semi-automatizados o automatizados necesarios para los procedimientos que realicen.		X		En el centro transfusional no se cuenta con serofuga, ni nevera para el almacenamiento de reactivos, estos últimos se guardan en la nevera de reactivos del área técnica.
		5. Además de lo anterior, los laboratorios clínicos y similares (genética, trasplantes, citologías, patología, etc.) deberán tener los equipos manuales, semi-automatizados o automatizados necesarios para los procedimientos que realicen. Si procesa muestras para el análisis de bacterias anaerobias y de micosis subcutáneas y/o profundas, debe contar con cámara de flujo laminar. Si ofrece estudios por técnica de biología molecular, según los métodos utilizados, cuenta con: - Cámara de aire de flujo laminar - Termociclador automático Si ofrece estudios de genética, cuenta con: - incubadora CO2 con sus tanques y manómetro. - Equipo para microfotografía. - Estereoscopio. - Equipo de filtración de medios.		X		Ausencia de algunos equipos para el desarrollo de procesos transfusionales como serofuga y neveras para almacenar los diferentes reactivos.

VARIABLE	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
IV.- MEDICAMENTOS – DISPOSITIVOS MÉDICOS	Se tienen diseñados y se aplican, procesos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos para uso humano, cuyas condiciones de almacenamiento, distribución y entrega, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.	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.	X			Existe la documentación que define la adquisición y entrega de reactivos, éstos cuentan con el número de lote, fecha de vencimiento, registro del INVIMA, almacenamiento según indicaciones de la casa comercial y un sistema de Kardex para el control de fechas de vencimiento.
		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.	X			El Laboratorio emplea reactivos e insumos aprobados por el INVIMA mediante el Registro Sanitario de cada producto.
		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 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.	X			Los reactivos e insumos de laboratorio se almacenan de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante
		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.	X			Se dispone de normatividad institucional que prohíbe el reuso de dispositivos médicos y de insumos y materiales empleados en el laboratorio clínico.

VARIABLE	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
		5. Las tomas de muestras deben tener los soportes de los pedidos y kardex, donde existen todos los dispositivos médicos de la toma de muestras. Todos los reactivos y dispositivos médicos deben tener Registro Sanitario del INVIMA. Las fechas de vencimiento de los reactivos están vigentes.	X			Se cuenta con un archivo en el cual se guardan los soportes de los pedidos, así mismo, se diligencia un kardex para controlar la existencias y las fechas de vencimiento. Se verifica que los reactivos e insumos utilizados presenten la aprobación del INVIMA mediante el Registro Sanitario.
		6. Tiene un proceso de adquisición de dispositivos médicos definido y documentado. Los insumos y reactivos se encuentran almacenados bajo las condiciones de temperatura adecuada según el fabricante. Tiene un sistema de kardex. Las fechas de vencimiento de los reactivos están vigentes. Todos los reactivos y dispositivos médicos deben tener Registro Sanitario del INVIMA.	X			En el manual de procesos, se tiene especificada la forma de adquisición de los diferentes reactivos e insumos de laboratorio clínico. Los reactivos e insumos se almacenan de acuerdo a las especificaciones de la casa comercializadora. Se cuenta con un sistema de kardex para verificar existencias y para controlar la fecha de vencimiento de los diferentes insumos. Se verifica el registro del INVIMA para los diferentes insumos y reactivos.
V.- PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES		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. La institución que preste servicios de internación, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios para cocinas, ya sea que se preste de manera directa o contratada.	X			Se documentan los procedimientos más frecuentes en la prestación del servicio, en los cuales, se hace énfasis en la revisión y verificación de los estándares mínimos de calidad.
		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. Para los servicios de consulta externa y urgencias se tendrá establecido los protocolos de identificación del origen de enfermedad y accidente de trabajo	X			Los diferentes manuales de procedimientos, procesos y protocolos son conocidos por el recurso humano del laboratorio clínico.

VARIAB	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
		3. Se tienen definidos los procesos de Auditoría 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.	X			Se han definido los procesos de auditoría requeridos para el mejoramiento del servicio acorde con lo normado en el Decreto 1011 /06.
		4. 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.	X			La entidad ha definido procesos encaminados a mejorar los sistemas de información para los usuarios del servicio de laboratorio clínico de acuerdo al Decreto 1011 /06.
		5. Los servicios deben tener procesos documentados para el manejo interno de desechos.	X			Se cuenta con un manual para el manejo de los desechos de laboratorio clínico y de residuos sólidos y líquidos.
		6. Cada servicio deberá contar con un manual de buenas prácticas de esterilización, de bioseguridad, de 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.	X			Existe un manual de bioseguridad, de manejo de residuos y protocolos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas del laboratorio y de materiales.
		7. 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.	X			La entidad cumple con las normas básicas para prestar el servicio de laboratorio clínico.
		8. Manual de toma, transporte, conservación y Remisión de Muestras. - Manual de Bioseguridad ajustado a las características de la Toma de Muestras del laboratorio clínico. - Manual de manejo de desechos biológicos ajustado a las características de la Toma de Muestras del laboratorio clínico. - Protocolo de limpieza y desinfección de áreas. - Protocolo de limpieza y desinfección de material de vidrio. - Protocolo de transporte de muestras	X			Existen manuales de toma de muestras, transporte, conservación y remisión de muestras, manual de bioseguridad, de desechos biológicos, manual de procedimientos técnicos, protocolo de limpieza y desinfección de áreas, protocolo de limpieza de material de vidrio, protocolo de transporte de muestras, los cuales, son de pleno conocimiento del personal de laboratorio.
		9. Deben tener un programa de control de calidad Interno y externo, y deben garantizar la existencia de Manuales. - Análisis de los reportes del control de calidad y toma de medidas correctivas documentadas. - Manual de Control de Calidad Interno y externo. - Manual de toma, transporte y Remisión de Muestras. - Manuales de procedimientos técnicos de cada sección. - Manual de Bioseguridad ajustado a las características del laboratorio clínico. - Manual de manejo de desechos biológicos ajustado a las características del laboratorio clínico. - Protocolo de limpieza y desinfección de áreas y material de vidrio. - Los manuales deben llevar un registro de que todo el personal los conoce, deben revisarse cada año y documentar las actualizaciones		X		La institución actualiza de forma permanente los diferentes manuales y verifica que el recurso humano del laboratorio clínico desarrolle sus actividades y procedimientos de acuerdo a éstos. No obstante, no se lleva registro de control de temperatura de muestras enviadas a laboratorios particulares. Se lleva a cabo el control de calidad externo con el Instituto Nacional de Salud pero no existen actas del análisis de los reportes.

VARIABLE	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
VI. HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS ASISTENCIALES	Tiene diseñados procesos que garanticen que cada paciente cuenta con historia clínica y que su manejo es técnicamente adecuado. Se cuenta con los registros de procesos clínicos, diferentes a la historia clínica, que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios	1.- 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.	X			Se tienen definidos procedimientos para el registro de pacientes con la información unificada y para la identificación de los mismos, existe un libro de registro de pacientes y exámenes solicitados con todos los datos necesarios, libro de entrega de resultados.
		2.- Registro diario de pacientes y exámenes solicitados. Si se realiza en medio magnético, asegurarse de que no se puedan modificar los datos. - Registros de temperatura del refrigerador y congelador de la nevera y el baño serológico si aplica. - Registro de entrega de las muestras al laboratorio Clínico: Debe especificar la temperatura y hora de recepción de las muestras, con el nombre de la persona que las recibe. - Registro o Copia de los exámenes remitidos y resultados de los mismos, con el nombre del laboratorio y de la persona que los realizó. Los resultados de los exámenes deben ser entregados al paciente en la misma papelería del laboratorio clínico que los realizó, sin transcribirlos. - Contrato o convenio con el o los laboratorio(s) de referencia. Si es Profesional independiente, además de lo anterior: - Registro diario de pacientes y exámenes solicitados, con el nombre del laboratorio clínico que los realizará. Si se realiza en medio magnético, asegurarse de que no se puedan modificar los datos.		X		Se cuenta con un libro diario de pacientes y de los exámenes de laboratorio clínico que se practican. Registro de temperaturas de las neveras y baños serológicos. No existe registro de control de temperatura de las muestras que se envían al laboratorio particular ni firma de quien las recibe, no existe copia de los exámenes que se han remitido a los laboratorios de particulares. No se tiene registro de informe de resultados vía telefónica. No se registra la firma de las personas que realizan los controles de calidad internos de las pruebas realizadas en el laboratorio.
		3.- Deberá contar con un registro con el nombre de los pacientes atendidos o trasladados, fecha, hora, origen y destino del servicio, tipo de servicio, nombre del personal que atiende el servicio, evolución y procedimientos durante el traslado o atención de los pacientes en el programa o servicio. Se deberá tener registros de los cuidados encargados a la familia.	X			Se registra en el libro diario el nombre de los pacientes, la fecha y hora en que se recibe la muestra, el nombre del personal que atiende y la descripción del servicio de laboratorio clínico.

VARIABLE	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
VII.- INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS	Los servicios ofrecidos por el prestador, tienen el soporte de otros servicios o productos de apoyo asistencial o administrativo necesarios para la realización oportuna e integral de las actividades, procedimientos e intervenciones que realiza, para la atención de los pacientes en el ámbito de los servicios ofrecidos.	Si la institución presta servicios de hospitalización, obstetricia o urgencias de baja complejidad cuenta con: ✓ Laboratorio clínico. ✓ Servicio farmacéutico. ✓ Ambulancia. ✓ Radiología. Servicios de apoyo hospitalario (alimentación, lavandería, aseo, vigilancia y mantenimiento).	X			La institución cuenta con un Laboratorio Clínico que sirve de apoyo a los servicios de hospitalización, obstetricia y urgencias.
		Si presta servicios de hemodiálisis cuenta con servicios de laboratorio clínico, Servicio de Transfusión o Banco de Sangre Servicio Farmacéutico, nutrición, imagenología.	X			Se cuenta con el servicio de Laboratorio Clínico como elemento de apoyo a los servicios de hemodiálisis.
		✓ Cuenta con servicio de laboratorio clínico o demuestra el apoyo de los exámenes de laboratorio clínico necesarios para la complejidad y tipo de pacientes que atiende con la oportunidad requerida. ✓ Cuenta con servicio farmacéutico de baja complejidad o demuestra el apoyo de suministro de medicamentos necesario para la complejidad y tipo de pacientes que atiende con la oportunidad requerida. Si el apoyo es con un servicio independiente, los medicamentos en el carro de paro y los necesarios para la reanimación de pacientes y los insumos y material médico quirúrgico para la operación de rutina del servicio se encuentran en las instalaciones del servicio y su gestión se encuentra bajo responsabilidad del prestador.	X			La Clínica La Estancia cuenta con servicio de laboratorio clínico como apoyo a los servicios de urgencias de baja complejidad y consulta prioritaria.
		Cuenta con servicios de laboratorio clínico, imagenología, farmacéutico, transfusión sanguínea o banco de sangre, nutrición, necesarios para la complejidad y tipo de pacientes que atiende con la oportunidad requerida, dependiente o independiente, dentro o fuera de las instalaciones del prestador.	X			Cuenta con el servicio de laboratorio clínico para apoyar el servicio de hemodiálisis. (se cumple con el Decreto 1571 de 1993 – Artículo 12, considerando que se dispone de un laboratorio para el procesamiento de sangre)
VIII. REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA	Se tienen definidos guías o manuales de procedimientos para la remisión urgente de pacientes, indispensables para la prestación de los servicios ofrecidos.	1.- Se tienen definidos formalmente los flujos de urgencias de pacientes.	X			Se han definido guías que permiten obtener de una forma más eficiente los resultados de las muestras cuando el paciente así lo requiera.

VARIABLE	ESTANDAR	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIÓN
XI.- SEGUIMIENTO A RIESGOS	Proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control por parte de los propios prestadores de servicios.	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.	X			Se evalúan los riesgos inherentes al servicio de laboratorio clínico a través de la construcción de indicadores, metas y responsables. Igualmente, se realiza análisis de indicadores de riesgo y de las sugerencias, necesidades y expectativas de los usuarios respecto a los diferentes tipos de riesgo. (Biológico, ergonómico, mecánico y químico). Los indicadores de eficacia y de eficiencia y las metas, permiten evaluar si las medidas correctivas para disminuir los riesgos han dado los resultados esperados, de lo contrario, se vuelve a hacer un diagnóstico y se plantea nuevamente indicadores y metas.
		2.- Realizar procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.	X			Análisis y seguimiento de medidas preventivas y correctivas de los procedimientos realizados en el laboratorio, mediante la utilización de la espina de pescado. Se identifican las causas que afectan el acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad a través de un diagrama causa – efecto, el cual, sirve de base para plantear las estrategias a seguir, las actividades para desarrollar las estrategias, los indicadores de gestión, las metas y los responsables.
		3. Todos los laboratorios clínicos deben tener documentados, identificados y cuantificados los riesgos a los cuales se exponen los pacientes cuando utilizan el servicio. La documentación se refiere a los instrumentos que justifican los resultados, como son: el buzón de sugerencias, quejas, encuestas de satisfacción. - Complicaciones de procedimientos diagnósticos - Fallas en el manejo terapéutico de los pacientes derivadas de fallas en los procesos diagnósticos Pérdida del derecho a la intimidad del paciente por fallas en la privacidad de los resultados y registros LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CERVICOUTERINAS: - Porcentaje de citologías negativas, positivas según anomalías epiteliales definidas por el sistema Bethesda vigente y muestras insatisfactorias.	X			Existe el análisis de indicadores, análisis de no conformidades, de productos no conformes, buzón de sugerencias, las auxiliares llenan encuestas de satisfacción de usuarios en formatos realizados por la oficina de atención al usuario. Se analiza la información obtenida mediante los instrumentos de recolección de la información, los cuales, sirven para identificar los factores críticos y con base en estos realizar el plan que contribuya a disminuir los riesgos.

8.2.5 Formato de no conformidades

Tabla 9. Formato de no conformidades

UNICAUCA - EAN	NOMBREFORMATO NO CONFORMIDADES DE AUDITORIA		Pagina1/1	ESTADOVIGENTE
AUDITORIA Y GARANTIA DE LA CALIDAD	TIPO DE DOCUMENTO	FORMATO	FECHA ELABORACION: 14 y 15 de Noviembre de 2008.	FECHA APROBACION
Proceso/Procedimiento: Auditoría de los estándares básicos de habilitación			Auditoría: 1	
Auditor: Grupo de Estudiantes de Auditoría Unicauca - EAN			Fecha: 14 de Noviembre de 2008	
Hallazgos:				
2.8 - No se cuenta con lavamanos y dispensador de jabón para el área técnica.				
2.34 - No se cuenta con área independiente para el centro transfusional, este funciona dentro del área técnica.				
2.34 - El área de coloraciones funciona en el mismo sitio del área técnica.				
2.34 - El área para el montaje de coprológicos y orinas funciona en el mismo sitio del área de inmunología sin ningún tipo de separación.				
3.33 - En el centro transfusional no se cuenta con serofuga, ni nevera para el almacenamiento de reactivos, estos últimos se guardan en la nevera de reactivos del área técnica.				
3.34 - Ausencia de algunos equipos para el desarrollo de procesos transfusionales como serofuga y neveras para almacenar los diferentes reactivos.				
5.42 - No se lleva registro de control de temperatura de muestras enviadas a laboratorios particulares.				
6.13 - No existe registro de control de temperatura de las muestras que se envían al laboratorio particular ni firma de quien las recibe, no existe copia de los exámenes que se han remitido a los laboratorios de particulares.				
6.13 - No se tiene registro de informe de resultados vía telefónica.				
6.13 - No se registra la firma de las personas que realizan los controles de calidad internos de las pruebas realizadas en el laboratorio.				
Requisitos que incumple de las resoluciones 1043 de 2006 y 2680 de 2007: 2.8, 2.34, 3.33, 3.34, 5.42 y 6.13.				
Auditor: Grupo de Estudiantes de Auditoría Unicauca - EAN			Estudiante Auditor principal: Stella Eugenia Noguera	

Fuente: Presente trabajo de grado, 2008.

8.2.6 Formato de conformidades

Tabla 10. Formato de conformidades

UNICAUCA - EAF			
AUDITORIA Y GARANTIA DE LA CALIDAD			
No.			
1	NOMBRE	FORMATO CONFORMIDADES DE AUDITORIA	Pagina1/1
2.2	El área de laboratorio clínico cuenta con los servicios de energía eléctrica, agua y de comunicaciones, un área independiente para el manejo de residuos sólidos y líquidos.		ESTADO VIGENTE
2.3	La entidad presenta una infraestructura adecuada para garantizar el abastecimiento continuo del servicio de agua en todas las áreas.		
2.5	Los pisos del laboratorio están contruidos con material antideslizante e impermeable y son fáciles de limpiar. Las Paredes se encuentran bien repelladas y pintadas con pinturas contra hongos, epóxicas, impermeables, de fácil lavado y limpieza.		
2.6	Se cuenta con planta eléctrica que permite la continuidad en el servicio de energía.		
2.9	Se cuenta con un domicilio principal que facilita la ubicación por parte de los usuarios y un lugar previamente establecido donde se presta el servicio de laboratorio clínico.		
2.10	Se tienen definidos estándares específicos para la prestación de los servicios de laboratorio clínico.		
2.12			
2.33			
2.35			
3.1	Se utilizan equipos que cuentan con el soporte técnico del fabricante y con personal calificado para los mantenimientos correctivos y preventivos.		
3.2	Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos de laboratorio de acuerdo a un cronograma previamente establecido, cuyos resultados se registran en las hojas de vida, éste es realizado por personal certificado.		
3.32	El laboratorio cuenta con los equipos requeridos de acuerdo a las muestras que garantizan la calidad de los resultados obtenidos.		
4		FECHA ELABORACION: 14 y 15 de Noviembre de	
5.1	Se documentan los procedimientos en la prestación del servicio, se hace énfasis en la revisión y verificación de los estándares mínimos de calidad.		
5.2	Los manuales de procedimientos, procesos y protocolos son conocidos por el recurso humano del laboratorio clínico.		
5.4	Se han definido los procesos de auditoría requeridos para el mejoramiento del servicio.		
5.5	Se han definido procesos encaminados a mejorar los sistemas de información para los usuarios del servicio de laboratorio clínico.		FECHA APROBACION
5.15	Se cuenta con un manual para el manejo de los desechos de laboratorio clínico y de residuos sólidos y líquidos.		
5.16	Existe un manual de bioseguridad, de manejo de residuos y protocolos de limpieza y desinfección.		
5.18	Se cumple con las normas básicas para prestar el servicio de laboratorio clínico.		
5.41	Existen manuales de toma de muestras, transporte, conservación y remisión de muestras, manual de bioseguridad, de desechos biológicos, manual de procedimientos técnicos, protocolo de limpieza y desinfección de áreas, protocolo de limpieza de material de vidrio, protocolo de transporte de muestras.	2008	
6.7	Se tienen definidos procedimientos para el registro de pacientes con la información unificada y para la identificación de los mismos, existe un libro de registro de pacientes y exámenes solicitados con todos los datos necesarios, libro de entrega de resultados.		
6.15	Se registra en		
8			
Fuente: Presente trabajo de grado, 2008.			
Proceso/Procedimiento: Auditoría de los estandares básicos de habilitación		Auditoría: 1	

8.2.7 Formato de reunión de cierre

Tabla 11. Formato de reunión de cierre

UNICAUCA - EAN	NOMBRE FORMATO REUNIÓN DE CIERRE		Página1/1	ESTADO VIGENTE
AUDITORIA Y GARANTIA DE LA CALIDAD	TIPO DE DOCUMENTO	FORMATO	FECHA ELABORACION: 20 de Noviembre de 2008.	FECHA APROBACION
	Proceso/Procedimiento: Auditoría de los estándares mínimos de habilitación de acuerdo a la Resolución 1043 de 2006 y 2680 de 2007 Auditor: Grupo de Estudiantes de Auditoría Unicauca - EAN			
No.	CONFORMIDADES			
1	El personal asistencial que presta directamente los servicios de salud a los usuarios, cumple con los requisitos exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio.			
2.2	El área de laboratorio clínico cuenta con los servicios de energía eléctrica, agua y de comunicaciones, un área independiente para el manejo de residuos sólidos y líquidos.			
2.3	La entidad presenta una infraestructura adecuada para garantizar el abastecimiento continuo del servicio de agua en todas las áreas.			
2.5	Los pisos del laboratorio están contruidos con material antideslizante e impermeable y son fáciles de limpiar. Las Paredes se encuentran bien repelladas y pintadas con pinturas contra hongos, epóxicas, impermeables, de fácil lavado y limpieza.			
2.6	Se cuenta con planta eléctrica que permite la continuidad en el servicio de energía.			
2.9	Se cuenta con un domicilio principal que facilita la ubicación por parte de los usuarios y un lugar previamente establecido donde se presta el servicio de laboratorio clínico.			
2.10	Se tienen definidos estándares específicos para la prestación de los servicios de laboratorio clínico.			
2.12	Se cuenta con un área independiente para el almacenamiento de residuos, así mismo, con paredes y pisos que facilitan su limpieza.			
2.33	Se cuenta con un área de espera, área de recepción y toma de muestras, área de muestras ginecológicas con camilla para examen ginecológico, lámpara de cuello de cisne, espéculos y material necesario, área administrativa, existe área de lavado de material, área para depósito de materiales y reactivos, área independiente y delimitada de microbiología.			
2.35	Se cuenta con un área administrativa que es separada del área técnica. Igualmente, se cuenta con un área para el depósito de residuos.			
3.1	Se utilizan equipos que cuentan con el soporte técnico del fabricante y con personal calificado para los mantenimientos correctivos y preventivos.			
3.2	Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos de laboratorio de acuerdo a un cronograma previamente establecido, cuyos resultados se registran en las hojas de vida, éste es realizado por personal certificado.			
3.32	El laboratorio cuenta con los equipos requeridos de acuerdo a las muestras que garantizan la calidad de los resultados obtenidos.			
4	Se tienen diseñados y se aplican, procesos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos para uso humano, cuyas condiciones de almacenamiento, distribución y entrega, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.			
5.1	Se documentan los procedimientos en la prestación del servicio, se hace énfasis en la revisión y verificación de los estándares mínimos de calidad.			
5.2	Los manuales de procedimientos, procesos y protocolos son conocidos por el recurso humano del laboratorio clínico.			
5.4	Se han definido los procesos de auditoría requeridos para el mejoramiento del servicio.			
5.5	Se han definido procesos encaminados a mejorar los sistemas de información para los usuarios del servicio de laboratorio clínico.			
5.15	Se cuenta con un manual para el manejo de los desechos de laboratorio clínico y de residuos sólidos y líquidos.			
5.16	Existe un manual de bioseguridad, de manejo de residuos y protocolos de limpieza y desinfección.			
5.18	Se cumple con las normas básicas para prestar el servicio de laboratorio clínico.			
5.41	Existen manuales de toma de muestras, transporte, conservación y remisión de muestras, manual de bioseguridad, de desechos biológicos, manual de procedimientos técnicos, protocolo de limpieza y desinfección de áreas, protocolo de limpieza de material de vidrio, protocolo de transporte de muestras.			
6.7	Se tienen definidos procedimientos para el registro de pacientes con la información unificada y para la identificación de los mismos, existe un libro de registro de pacientes y exámenes solicitados con todos los datos necesarios, libro de entrega de resultados.			
6.15	Se registra en el libro diario el nombre de los pacientes, la fecha y hora en que se recibe la muestra, el nombre del personal que atiende y la descripción del servicio de laboratorio clínico.			
8	Se tienen definidos guías o manuales de procedimientos para la remisión urgente de pacientes, indispensables para la prestación de los servicios ofrecidos.			
9	Se protege a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control por parte de los propios prestadores de servicios.			
No.	NO CONFORMIDADES			
2.8	No se cuenta con lavamanos y dispensador de jabón para el área técnica.			
2.34	No se cuenta con área independiente para el centro transfusional, este funciona dentro del área técnica.			
2.34	El área de coloraciones funciona en el mismo sitio del área técnica.			
2.34	El área para el montaje de coprológicos y orinas funciona en el mismo sitio del área de inmunología sin ningún tipo de separación.			
3.33	En el centro transfusional no se cuenta con serofuga, ni nevera para el almacenamiento de reactivos, estos últimos se guardan en la nevera de reactivos del área técnica.			
3.34	Ausencia de algunos equipos para el desarrollo de procesos transfusionales como serofuga y neveras para almacenar los diferentes reactivos.			
5.42	No se lleva registro de control de temperatura de muestras enviadas a laboratorios particulares.			
6.13	No existe registro de control de temperatura de las muestras que se envían al laboratorio particular ni firma de quien las recibe, no existe copia de los exámenes que se han remitido a los laboratorios de particulares.			
6.13	No se tiene registro de informe de resultados vía telefónica.			
6.13	No se registra la firma de las personas que realizan los controles de calidad internos de las pruebas realizadas en el laboratorio.			
Fecha Límite para la presentación del Plan de Mejoramiento			8 de Diciembre de 2008	
Auditor: Grupo de Estudiantes de Auditoría Unicauca - EAN			Estudiante Auditor principal: Stella Eugenia Noguera	

Fuente: Presente trabajo de grado, 2008.

8.2.8 Formato de seguimiento a la eficacia de las acciones implementadas

Tabla 12. Formato de seguimiento a la eficacia de las acciones implementadas

UNICAUCA - EAN	NOMBRE FORMATO SEGUIMIENTO A LA EFICACIA DE ACCIONES IMPLEMENTADAS		Página1/1	ESTADO VIGENTE
AUDITORIA Y GARANTIA DE LA CALIDAD	TIPO DE DOCUMENTO	FORMATO	FECHA ELABORACION: Diciembre 4 de 2008	FECHA APROBACION
AUDITORIA No. 1	PROCESO / PROCEDIMIENTO: Verificación de los estándares mínimos de calidad según Resolución 1043 de 2006 y 2680 de 2007		FECHA AUDITORIA: 17 de noviembre de 2008	FECHA INFORME:
OBJETIVOS: Verificar los estándares básicos para la habilitación del laboratorio clínico de la Clínica la Estancia.				
ALCANCE: Cumplimiento de los estándares mínimos de habilitación según la norma 1043 de 2006 y 2680 de 2007.				
PARTICIPANTES: Coordinadora Laboratorio Clínico de la Clínica la Estancia S.A - Talento Humano del Laboratorio Clínico - Grupo de Estudiantes de Auditoría				
NO CONFORMIDAD /OBSERVACION		ACCIONES A IMPLEMENTAR	RESPONSABLE	FECHA
No se cuenta con lavamanos y dispensador de jabón para el área técnica.		Colocar un lavamanos y un dispensador de jabón solamente para el área técnica del Laboratorio Clínico.	Gerente de la Clínica La Estancia S.A.	
No se cuenta con área independiente para el centro transfusional, este funciona dentro del área técnica.		Instalar el Centro transfusional en un área independiente del área técnica.	Gerente de la Clínica La Estancia S.A.	
El área de coloraciones funciona en el mismo sitio del área técnica.		Separar el área de coloraciones del área técnica	Coordinadora del Laboratorio Clínico	
El área para el montaje de coprológicos y orinas funciona en el mismo sitio del área de inmunología sin ningún tipo de separación.		Separar el área de coprológicos y orina de la sección de inmunología.	Coordinadora del Laboratorio Clínico	
En el centro transfusional no se cuenta con serofuga, ni nevera para el almacenamiento de reactivos, estos últimos se guardan en la nevera de reactivos del área técnica.		Adquirir serofuga y nevera para almacenar los reactivos.	Gerente de la Clínica La Estancia S.A. Área Financiera	
No se lleva registro de control de temperatura de muestras enviadas a laboratorios particulares.		Diseñar un formato de registro de control de temperatura en el transporte de muestras enviadas al laboratorio de referencia.	Coordinadora del Laboratorio Clínico	
No se tiene registro de informe de resultados vía telefónica.		Elaborar un formato para el registro de resultados por vía telefónica.	Coordinadora del Laboratorio Clínico	
Auditor: Grupo de Estudiantes de Auditoría Unicauca - EAN		Estudiante Auditor principal: Stella Eugenia Noguera		

Fuente: Presente trabajo de grado, 2008.

Para cada una de las acciones a implementar se definen los indicadores de gestión de eficacia y de eficiencia, igualmente, las metas, el tiempo y los responsables, de esta forma, se define si en el tiempo previamente establecido se ha cumplido de forma satisfactoria con la propósito planteado; en el caso de no cumplir con los objetivos propuestos, se procede a establecer las causas y volver a replantear los indicadores y metas.

8.2.9 Análisis de la 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. Estas son:

“1. Que el patrimonio total se encuentre por encima del cincuenta por ciento (50%) del capital social, capital fiscal o aportes sociales, según corresponda de acuerdo a la naturaleza jurídica de la institución prestadora de servicios de salud y de conformidad a los lineamientos señalados en el Plan General de Contabilidad Pública y el Plan de Cuentas para instituciones prestadoras de servicios de salud privadas.”

Para analizar el cumplimiento de esta condición es necesario realizar una revisión del Balance General de la Institución Prestadora de los Servicios de Salud, es así como en el año 2006 el capital de la empresa representa el 50.5% del patrimonio y en el año 2007 este valor porcentual equivale a 43% (Ver Tabla 13), es decir, en el primer año no se satisface esta condición, en tanto que, en el último se logra alcanzar el porcentaje mínimo de 50% a pesar de presentar una pérdida neta en el periodo de \$118'948.854, en éste sentido, en el año 2007 la organización logra alcanzar este estándar para la habilitación de sus servicios.

“2. Que en caso de incumplimiento de obligaciones mercantiles de más de 360 días, su valor acumulado no supere el 50% del pasivo corriente. Entiéndase por obligaciones mercantiles: aquellas acreencias incumplidas a favor de terceros, originadas como resultado de aquellos hechos económicos propios del objeto de la institución.”

Tabla 13. Balance General Comparativo – Clínica La Estancia S.A. (2006 – 2007)



Clínica La Estancia S. A.
Balance General Comparativo

Periodo Diciembre 31 /2007 - Diciembre 31/2006
(Expresado en millones de pesos)

	Nota	dic-07		dic-06		Variación	
		Valores	%	Valores	%	Valores	%
ACTIVO							
DISPONIBLE							
	1	56,336,453.10	0.13%	701,390,142.50	1.93%	(645,053,689.40)	-91.97%
Caja		39,187,153.73	0.09%	62,040,489.78	0.17%	(22,853,336.05)	-36.84%
Bancos		15,982,698.56	0.04%	637,138,945.84	1.75%	(621,156,247.28)	-97.49%
Cuentas de Ahorro		1,166,600.81	0.00%	2,210,706.88	0.01%	(1,044,106.07)	-47.23%
INVERSIONES							
	2	339,831,620.83	0.81%	239,450,353.54	0.66%	100,381,267.29	41.92%
Certificados de Depósito a término		7,000,000.00	0.02%	-	0.00%	7,000,000.00	0.00%
Derechos Fiduciarios		332,831,620.83	0.79%	239,450,353.54	0.66%	93,381,267.29	39.00%
DEUDORES							
	3	14,288,272,323.23	33.88%	14,403,438,205.08	39.60%	(115,165,881.85)	-0.80%
Clientes		9,824,830,994.12	23.30%	12,047,987,339.07	33.13%	(2,223,156,344.95)	-18.45%
Prestamos y Operaciones Compañías vinculadas		319,302,083.50	0.76%	2,071,408.00	0.01%	317,230,675.50	15314.74%
Cuentas por Cobrar a Socios		10,579,229.00	0.03%	78,166,229.00	0.21%	(67,587,000.00)	-86.47%
Anticipos y Avances		595,984,592.08	1.41%	486,993,905.46	1.34%	108,990,686.62	22.38%
Depósitos		0.00	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
Anticipos de impuestos y contribuciones		3,429,581,705.19	8.13%	2,022,034,329.09	5.56%	1,407,547,376.10	69.61%
Reclamaciones		12,670,521.00	0.03%	495,806.00	0.00%	12,174,715.00	2455.54%
Cuentas por Cobrar a trabajadores		8,756,203.00	0.02%	45,192,384.89	0.12%	(36,436,181.89)	-80.62%
Deudores Varios		357,320,415.34	0.85%	74,444,711.13	0.20%	282,875,704.21	379.98%
Deudas de Difícil Cobro		0.00	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
Provisión clientes		-270,753,420.00	-0.64%	(353,947,907.56)	-0.97%	83,194,487.56	-23.50%
INVENTARIOS							
	4	1,240,884,704.13	2.94%	1,693,270,858.83	4.66%	(452,386,154.70)	-26.72%
Medicamentos e Insumos		1,240,884,704.13	2.94%	1,693,270,858.83	4.66%	(452,386,154.70)	-26.72%
TOTAL ACTIVO CORRIENTE		15,925,325,101.29	37.76%	17,037,549,559.95	46.85%	-1,112,224,458.66	-6.53%
ACTIVO NO CORRIENTE							
PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO							
	5	15,273,154,165.33	36.22%	12,927,063,313.71	35.54%	2,346,090,851.62	18.15%
Terrenos		751,922,893.94	1.78%	751,922,893.94	2.07%	-	0.00%
Construcciones en Curso		0.00	0.00%	6,170,542,540.78	16.97%	(6,170,542,540.78)	-100.00%
Edificios		8,916,306,367.19	21.14%	487,110,201.79	1.34%	8,429,196,165.40	1730.45%
Equipo Médico		6,380,779,671.06	15.13%	5,556,786,646.06	15.28%	823,993,025.00	14.83%
Equipo de oficina		487,258,876.27	1.16%	390,526,079.27	1.07%	96,732,797.00	24.77%
Equipo de computación y Comunicación		409,643,576.02	0.97%	392,816,679.02	1.08%	16,826,897.00	4.28%
Equipo de Hotelería y Restaurante		837,344.00	0.00%	-	0.00%	837,344.00	0.00%
Equipo de Transporte		196,600,045.79	0.47%	198,335,661.79	0.55%	(1,735,616.00)	-0.88%
Armamento de vigilancia		2,015,042.45	0.00%	2,015,042.45	0.01%	-	0.00%
Subtotal Propiedad, Planta y Equipo		17,145,363,816.72	40.66%	13,950,055,745.10	38.36%	3,195,308,071.62	22.91%
Depreciación acumulada	5	-1,872,209,651.39	-4.44%	(1,022,992,431.39)	-2.81%	(849,217,220.00)	83.01%
INVERSIONES PERMANENTES							
	2	2,699,315,327.29	6.40%	2,628,378,647.09	7.23%	70,936,680.20	2.70%
Acciones		1,236,766,656.23	2.93%	1,156,798,846.20	3.18%	79,967,810.03	6.91%
Cuotas o Partes de Interés		1,460,451,671.06	3.46%	1,469,482,800.89	4.04%	(9,031,129.83)	-0.61%
Bonos		2,097,000.00	0.00%	2,097,000.00	0.01%	-	0.00%
DEUDORES							
	3	2,480,215,087.76	5.88%	0.00	0.00%	2,480,215,087.76	0.00%
Clientes		2,326,127,344.76	5.52%	-	0.00%	2,326,127,344.76	0.00%
Provisión Clientes		(348,919,102.00)	-0.83%	-	0.00%	(348,919,102.00)	0.00%
Deudores Varios		503,006,845.00	1.19%	-	0.00%	503,006,845.00	0.00%
DIFERIDOS							
	7	259,434,818.68	0.62%	497,889,853.72	1.37%	-238,455,035.04	-47.89%
Gastos Pagados por anticipado		205,335,901.22	0.49%	158,750,030.55	0.44%	46,585,870.67	29.35%
Cargos Diferidos		54,098,917.46	0.13%	121,476,074.96	0.33%	(67,377,157.50)	-55.47%
Cargos por Corrección Monetaria Diferida		0.00	0.00%	217,663,748.21	0.60%	(217,663,748.21)	-100.00%
OTROS ACTIVOS							
		9,700,000.00	0.02%	-	0.00%	9,700,000.00	0.00%
Obras de Arte		9,700,000.00	0.02%	-	0.00%	9,700,000.00	0.00%
VALORIZACIONES							
	6	5,524,829,198.00	13.10%	3,278,356,054.40	9.01%	2,246,473,143.60	68.52%
Construcciones y Edificaciones		5,524,829,198.00	13.10%	3,278,356,054.40	9.01%	2,246,473,143.60	68.52%
TOTAL ACTIVO NO CORRIENTE		26,246,648,597.06	62.24%	19,331,687,868.92	53.15%	6,914,960,728.14	35.77%
TOTAL ACTIVO		42,171,973,698.35	100.00%	36,369,237,428.87	100.00%	5,802,736,269.48	15.96%
CUENTAS DE ORDEN DEUDORAS							
Propiedad, Planta y Equipo Totalmente Depreciada		78,274,410.19		78,274,410.19		-	
Cheques posfechados		1,934,503,537.00		855,041,914.00		1,079,461,623.00	
Glosas por definir		0.00		82,267,954.09		(82,267,954.09)	
Deudoras de control	18	2,012,777,947.19		1,015,584,278.28		997,193,668.91	

Clínica La Estancia S. A.

Balance General Comparativo

Período Diciembre 31 /2007 - Diciembre 31/2006

 (Expresado en Pesos Colombianos)

	Nota	dic-07	%	dic-06	%	Variación Valores	%
PASIVO							
PASIVO CORRIENTE							
Obligaciones financieras	8	3,260,003,216.14	7.73%	2,188,999,676.62	6.02%	1,071,003,539.52	48.93%
Proveedores	9	3,708,149,205.83	8.79%	3,154,959,932.62	8.67%	553,189,273.21	17.53%
Cuentas por pagar	10	8,361,314,709.41	19.83%	7,117,459,147.61	19.57%	1,243,855,561.80	17.48%
Impuestos, Gravámenes y Tasas	11	209,424,100.00	0.50%	6,123,732.00	0.02%	203,300,368.00	3319.88%
Obligaciones laborales	12	1,271,202,265.90	3.01%	727,855,214.90	2.00%	543,347,051.00	74.65%
Pasivos estimados	13	431,447,885.00	1.02%	229,100,521.00	0.63%	202,347,364.00	88.32%
Pasivos Diferidos	14	83,786,318.00	0.20%	217,663,668.27	0.60%	(133,877,350.27)	-61.51%
Anticipos y avances recibidos	15	1,015,629,004.14	2.41%	913,460,593.90	2.51%	102,168,410.24	11.18%
TOTAL PASIVO CORRIENTE		18,340,956,704.42	43.49%	14,555,622,486.92	40.02%	3,785,334,217.50	26.01%
PASIVO A LARGO PLAZO							
Obligaciones financieras	8	9,625,944,468.30	22.83%	9,938,276,619.00	27.33%	(312,332,150.70)	-3.14%
TOTAL PASIVO A LARGO PLAZO		9,625,944,468.30	22.83%	9,938,276,619.00	27.33%	(312,332,150.70)	-3.14%
TOTAL PASIVO		27,966,901,172.72	66.32%	24,493,899,105.92	67.35%	3,473,002,066.80	14.18%
PATRIMONIO							
Capital social	16	6,088,143,065.00	14.44%	5,996,016,368.63	16.49%	92,126,696	1.54%
Superavit de Capital	17	1,150,542,068.59	2.73%	1,016,848,644.97	2.80%	133,693,424	13.15%
Reservas legales	17 A	1,302,732,494.95	3.09%	231,622,603.93	0.64%	1,071,109,891	462.44%
Revalorización patrimonial		257,774,554.00	0.61%	257,774,554.00	0.71%	-	0.00%
Utilidad del ejercicio		(118,948,854.91)	-0.28%	1,094,720,097.02	3.01%	(1,213,668,952)	-110.87%
Superavit por Valorizaciones	6	5,524,829,198.00	13.10%	3,278,356,054.40	9.01%	2,246,473,144	68.52%
TOTAL PATRIMONIO		14,205,072,525.63	33.68%	11,875,338,322.95	32.65%	2,329,734,202.68	19.62%
TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO		42,171,973,698.35	100.00%	36,369,237,428.87	100.00%	5,802,736,269.48	15.96%
CUENTAS DE ORDEN ACREEDORAS							
Bienes y valores recibidos de terceros		0.00		3,330.00		-3,330.00	
Contratos de Leasing		4,055,898,116.00		3,458,728,407.00		597,169,709.00	
Cuentas de Orden Acreedoras	18	4,055,898,116.00		3,458,731,737.00		597,166,379.00	

Fuente: Clínica La Estancia, 2008.

En el año 2006, los pasivos corrientes representan el 59,43% de los activos totales y los pasivos a largo plazo el 40,57%, mientras que, en el año 2007 la porción corriente equivale al 65,58% y a largo plazo el 34,42%, de esta forma, la mayoría de obligaciones son exigibles en el corto plazo, lo que puede afectar en un momento específico la liquidez del negocio; por otro lado, las obligaciones mercantiles o propias del objeto social de la empresa en el año 2006 equivalen a 75,57% y en el 2007 a 72,74%, en donde, el nivel de incumplimiento es inferior a 360 días; de esta forma, puede establecerse que la entidad satisface este estándar de habilitación. (Ver Tabla 13)

“3. Que en caso de incumplimiento de obligaciones laborales de más de 360 días, su valor acumulado no supere el 50% del pasivo corriente. Entiéndase por obligaciones laborales: aquellas acreencias incumplidas exigibles a favor de los empleados, ex empleados y pensionados, originadas como resultado de la causación de derechos laborales.”

En el año 2006, los pasivos laborales representan el 5% de los pasivos corrientes, en tanto que, en el año 2007 el 6,93%, los cuales, son inferiores al 50%; igualmente, las obligaciones laborales tienen un nivel de incumplimiento inferior a 360 días, razón por la cual, la entidad cumple con éste estándar de habilitación. (Ver Tabla 13)

De acuerdo a lo anterior, la empresa satisface los requerimientos de suficiencia patrimonial y financiera exigidos por las Resoluciones 1043 de 2006 y 2680 de 2007, por lo menos a lo que al año 2007 se refiere.

Un aspecto preocupante es la liquidez del negocio, considerando que en el año 2006 el capital de trabajo disponible representaba \$2.481.927.073, en tanto que, en el año 2007 equivale a -\$2.415.631.603, de lo que se infiere que la organización presenta problemas de liquidez y rentabilidad, estimando que en el año 2007 obtuvo una pérdida del ejercicio de \$118.948.854, no obstante, logra satisfacer los estándares mínimos de habilitación.

Tabla 14. Estado de resultados comparativo– Clínica La Estancia S.A. (2006 – 2007)



Clínica La Estancia S. A.
Estado de Resultados Comparativo

Acumulado entre el 1 de Enero y el 31 de Diciembre de
 (Expresado en Pesos Colombianos)

	Nota	dic-07		dic-06		Variación	
			%		%	Valores	%
INGRESOS							
Ingresos operacionales	19	32,113,961,328.09	100.00%	31,855,401,921	100.00%	258,559,407	0.81%
INGRESOS NETOS		32,113,961,328.09	100.00%	31,855,401,921	100.00%	258,559,407	0.81%
Costos Prestación de Servicios de Salud	20	25,908,859,339.97	80.68%	26,558,077,767	83.37%	(649,218,427)	-2.44%
UTILIDAD BRUTA		6,205,101,988.12	19.32%	5,297,324,154	16.63%	907,777,834	117.14%
Gastos de administración y ventas	21	5,582,200,305.98	17.38%	4,586,927,934	14.40%	995,272,372	21.70%
Gastos de Mercadeo y ventas	22	181,130,317.57	0.56%	104,444,511	0.33%	76,685,806	73.42%
Gastos Financieros	23	1,173,583,666.57	3.65%	220,613,363	0.69%	952,970,304	431.96%
Total Gastos Operacionales		6,936,914,290.12	21.60%	4,911,985,808	15.42%	2,024,928,482	141.22%
UTILIDAD OPERACIONAL		(731,812,302.00)	-2.28%	385,338,347	1.21%	-1,117,150,649	-289.91%
Ingresos no operacionales	24	1,401,689,420.75	4.36%	973,060,831	3.05%	428,628,590	44.05%
Corrección No Monetaria		-	0.00%	167,634,016	0.53%	-167,634,016	-100.00%
Gastos no operacionales	24	708,101,973.66	2.20%	301,275,096	0.95%	406,826,878	135.04%
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS		(38,224,854.91)	-0.12%	1,224,758,097	3.84%	-1,262,982,952	-103.12%
Provisión Impuesto de renta	13	80,724,000.00	0.25%	130,038,000	0.41%	-49,314,000	-37.92%
UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTOS		(118,948,854.91)	-0.37%	1,094,720,097	3.44%	-1,213,668,952	-110.87%

Fuente: Clínica La Estancia, 2008.

9. DISCUSIÓN

Con el fin de evaluar si el Laboratorio Clínico de la Clínica La Estancia S.A. de la Ciudad de Popayán cumple con los estándares de habilitación, se aplicó lo dispuesto en las Resoluciones 1043 de 2006 y 2680 de 2007, en donde, se obtuvieron los siguientes resultados:

La entidad cumple algunos aspectos referentes al recurso humano, medicamentos y dispositivos médicos, referencia y contra referencia y seguimiento a riesgos, los cuales, presentan un 100% de cumplimiento.

No obstante, otros factores son satisfechos de forma parcial, en lo concerniente a infraestructura, dotación y mantenimiento, procesos prioritarios asistenciales e historia clínica y registros asistenciales.

En este contexto, el Laboratorio no puede ser habilitado debido a que no satisface los requerimientos básicos especificados en la normatividad, de esta forma, debe enfocarse inicialmente en mejorar algunos aspectos que actualmente presentan muchas deficiencias, como la infraestructura y posteriormente, los otros factores con el fin de lograr su posterior habilitación.

Así mismo, es importante anotar que se presentó una dificultad con respecto al estándar de habilitación “interdependencia de servicios”, no obstante, se evaluó teniendo en cuenta que la Clínica La Estancia dispone de servicio de Laboratorio Clínico como apoyo a los servicios de ginecología, medicina interna, hemodialisis y cirugía, desde esta perspectiva, se puede anotar que la institución satisface este parámetro de habilitación.

10. CRONOGRAMA

TIEMPO	2008																												2009							
	MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMB				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Investigación preeliminar																																				
Selección de la temática																																				
Visita preeliminar a la empresa																																				
Definición del problema a investigar																																				
Realización del anteproyecto																																				
Presentación del anteproyecto																																				
Estudio del servicio de laboratorio clínico																																				
Análisis de la normatividad sobre habilitación																																				
Verificación de los estándares de habilitación																																				
Identificación de las no conformidades																																				
Definición de las conformidades																																				
Reunión de cierre																																				
Elaboración del Informe de seguimiento																																				
Realización del trabajo final																																				
Presentación del informe final																																				
Entrega de los resultados de la auditoría a la empresa																																				

11. CONCLUSIONES

1.- El recurso humano del Laboratorio Clínico cumple con los requisitos exigidos por la Ley para ejercer su profesión y satisface los estándares requeridos por las Resoluciones 1043 de 2006 y 2680 de 2007 para la habilitación de sus servicios.

2.- Las principales inconformidades respecto a los estándares de habilitación se presentan en lo que se refiere a la infraestructura, fundamentalmente en lo que respecta a mecanismos de aseo y a la independencia entre las diferentes áreas.

3.- La Clínica La Estancia S.A. satisface las condiciones de suficiencia patrimonial y financiera en el año 2007, considerando que el patrimonio total es superior al capital social en un 50%, las obligaciones comerciales son inferiores al 50% del pasivo corriente y presentan un nivel de incumplimiento inferior a 360 días y que las obligaciones laborales son inferiores al 50% de los pasivos a corto plazo y su incumplimiento es inferior a 360 días.

4.- Se tienen diseñados procesos para el manejo de los reactivos, materiales e insumos que disminuyen los diferentes riesgos en la prestación de los servicios, de esta forma, el laboratorio clínico satisface plenamente los estándares de habilitación en lo que respecta a los medicamentos y dispositivos médicos.

5.- Se han implementado mecanismos para proteger a los usuarios de los diferentes riesgos que puedan surgir en la prestación de los servicios de laboratorio clínico, en este sentido, se cumple con los estándares de habilitación requeridos por la normatividad vigente en cuanto a seguimiento a riesgos.

6.- El laboratorio clínico no tiene algunos equipos que son importantes para la prestación del servicio como una serofuga y nevera para el almacenamiento de reactivos, por lo que no está conforme con el estándar de dotación y mantenimiento requerido por los estándares de habilitación.

7.- En cuanto a los procesos prioritarios asistenciales se presentan deficiencias fundamentales que no permiten que se cumpla con este requerimiento de habilitación, por ejemplo, no se lleva registro de control de temperatura de muestras enviadas a laboratorios particulares.

8.- Se presentan deficiencias en cuanto al registro de la información, por ejemplo, el registro de temperatura de muestras que se envían a otros laboratorios y registro de informe de resultados por vía telefónica, lo cual, hace que no se cumpla con la norma referente a la historia clínica y registros asistenciales.

9.- El Laboratorio Clínico cumple con los estándares de habilitación en lo que se refiere a recurso humano, medicamentos y dispositivos médicos, referencia y contrareferencia, seguimiento a riesgos y suficiencia patrimonial y financiera.

10.- No se cumple con la normatividad de habilitación en lo que se refiere a infraestructura, dotación y mantenimiento, procesos prioritarios asistenciales e historia clínica y registros.

12. RECOMENDACIONES

1.- Es necesario diseñar un plan de acción mediante el cual se evalúe el cumplimiento de las acciones a implementar propuestas en el formato de seguimiento a la eficacia de las acciones, en donde, se especifiquen las diferentes actividades, los indicadores de gestión de eficacia y eficiencia, las metas, el tiempo, los responsables y los recursos disponibles.

2.- Se deben diseñar formatos que permitan registrar la información de temperatura de muestras envidas a otros laboratorios y de los controles de calidad que se realizan.

3.- Es importante separar las diferentes áreas que constituyen el laboratorio clínico, en éste caso, la sección transfusional, de coloraciones, de orina y coprológicos.

4.- A pesar que se cuenta con una capacidad instalada óptima para satisfacer la demanda, es necesario verificar el estado de las instalaciones y de efectuar una auditoria al cliente externo que permita conocer las necesidades, deseos, requerimientos y expectativas de los usuarios en lo que se refiere a la infraestructura.

5.- Se requiere instalar un lavamanos y un dispensador de jabón que sea utilizado solamente por el área técnica, esto con el fin de contribuir al cumplimiento de los estándares relacionados con la infraestructura.

6.- En cuanto a la suficiencia patrimonial y financiera, es importante que la empresa diseñe estrategias que le permitan mejorar sus niveles de rentabilidad y liquidez, con el fin de satisfacer las necesidades de rendimiento

de los socios, cumplir con sus obligaciones corrientes y de prestar un servicio que sea acorde con los estándares de habilitación.

7.- Es esencial contar con un capital de trabajo que le permita al ente empresarial cumplir a cabalidad con sus obligaciones en el corto plazo, por lo tanto, se recomienda a la entidad reestructurar su capital neto de trabajo, para disponer de la liquidez necesaria para garantizar la eficiencia en el desarrollo de sus servicios.

BIBLIOGRAFÍA

AGUIRRE, H. Evaluación de la Calidad de la Atención Médica. Expectativas de los pacientes y de los trabajadores de las unidades médicas. Salud Pública de México, 1990.

CENTRO DE GESTIÓN HOSPITALARIA. Sistema de Habilitación. En: <http://www.cgh.org.co/temas/habilitacion.php>

COBRA, Marcos. Marketing de Servicios. 2º Ed. Bogotá: Mc Graw Hill. 2000.

DHARAN, Murali MS, Ph.D. Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos. Editorial Reverte, Barcelona 1980.

GOBERNACIÓN DEL CAUCA. Secretaria de Planificación y coordinación. Unidad de Información. 2.002.

MANRIQUE BACCA, Jorge Iván. Sistema obligatorio de garantía de calidad y responsabilidad médica. En: Revista Médico Legal, 2006.

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1043 de 2006.

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2680 de 2007.

MORENO, Analida; GIRALDO DE GUERRERO, Stella; MANTILLA, Hugo y CONTRERAS, Blanca. Acreditación y licenciamiento de Laboratorios Clínicos y de Salud Pública. Ministerio de Salud. Proyecto de Reglamentación, 2006.

NIÑO, H. y BARRERA, L. Garantía de calidad en el Laboratorio Clínico. Universidad de los Andes, Editorial Panamericana, Primera edición. Bogotá: 2005.

PERRONE, N. El proceso de la evaluación de Sistemas de Salud” Calidad en Sistemas y Servicios de Salud. Editado por Medicina y Sociedad Fascículo 1. 2000.

SANTICH, I.R. Pautas sobre buenas prácticas de Laboratorio. Bogotá, Scorpio Editores, 1.989.

SERNA GÓMEZ, Humberto. Auditoría del Servicio. Santafé de Bogotá. 3R Editores. 1.995.

ANEXOS

ANEXO A. ASPECTOS GENERALES DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA CLÍNICA LA ESTANCIA S.A.

1. PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO CLÍNICO DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001

- Hematología
- Orina
- Coprológicos
- Inmunología
- Hemocultivos
- Bioseguridad
- Química Clínica
- Obtención de muestras
- Limpieza del área de laboratorio
- Control de Calidad
- Microbiología clínica
- Almacenamiento de materiales e insumos
- Citología
- Alcoholemia
- Recolección y transporte de muestras
- Pruebas especiales

2. PERSONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO

2.1 ÁREA ADMINISTRATIVA

COORDINADORA

María Nubía Solarte

SECRETARIO DE LABORATORIO CLÍNICO

Alexis Riascos

FACTURADORA

Claudia Guzmán

2.2 ÁREA TÉCNICA

BACTERIOLOGOS

Alexandra Valencia

Blanca Mayorga

Adriana Martínez

Ruby Arturo

Víctor Garcés

AUXILIARES DE LABORATORIO CLÍNICO

Esneda Canencio
Rocío Orozco
Amparo Sánchez
Deisy Guevara
Gloria Aros
Miguel Mosquera
Marisol González

3. LISTADO DE EQUIPOS

Equipo hematología Micro S60
Equipo electrólitos Easy Lyte Plus
Equipo Química A-15
Equipo hemocultivos Bactec 9050
Equipo Química RA -50
Equipo Orinas ARKRAY