

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1011 DE 2006

(Abril 3)

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las contenidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política; artículos 173, 180, 185, 186, 227 y 232 de la Ley 100 de 1993 y 42 y 56 de la Ley 715 de 2001,

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

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

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

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente decreto se establecen las siguientes definiciones:

Atención de salud. Se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.

Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud. Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.

Calidad de la atención de salud. Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud

Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, EAPB. Se consideran como tales, las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado (Administradoras del Régimen Subsidiado), Entidades Adaptadas y Empresas de Medicina Prepagada.

Prestadores de Servicios de Salud. Se consideran como tales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes.

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

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

Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS. Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

Unidad sectorial de normalización en salud. Es una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud, autorizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

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

TITULO II

SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE CALIDAD DE ATENCION EN

SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD, SOGCS

Artículo 3°. *Características del SOGCS.* Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de

la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.

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

1. *Accesibilidad.* Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. *Oportunidad.* Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
3. *Seguridad.* Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
4. *Pertinencia.* Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
5. *Continuidad.* Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

Artículo 4°. Componentes del SOGCS. Tendrá como componentes los siguientes:

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

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

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

Artículo 5°. Entidades responsables del funcionamiento del SOGCS. Las siguientes, son las entidades responsables del funcionamiento del SOGCS:

1. *Ministerio de la Protección Social.* Desarrollará las normas de calidad, expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación del presente decreto, velará por su permanente actualización y por su aplicación para el beneficio de los usuarios, prestará asistencia técnica a los integrantes del Sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades y emitirá concepto en aspectos técnicos cuando lo soliciten las Entidades Territoriales y los prestadores de servicios de salud siempre que el Ministerio lo considere pertinente.

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

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

3. *Entidades Departamentales y Distritales de Salud.* En desarrollo de sus propias competencias, les corresponde cumplir y hacer cumplir en sus respectivas jurisdicciones, las disposiciones establecidas en el presente decreto y en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, divulgar las disposiciones contenidas en esta norma y brindar

asistencia a los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales para el cabal cumplimiento de las normas relativas a la habilitación de las mismas.

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

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

TITULO III

CAPITULO I

SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN

Artículo 6°. *Sistema Unico de Habilitación.* Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.

CAPITULO II

HABILITACIÓN DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Artículo 7°. *Condiciones de capacidad tecnológica y científica.* Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema Unico de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud serán los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

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

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

Artículo 8°. *Condiciones de suficiencia patrimonial y financiera.* Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el mediano plazo, su competitividad dentro del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo.

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

Artículo 9°. *Condiciones de capacidad técnico-administrativa.* Son condiciones de capacidad técnico-administrativa para una Institución Prestadora de Servicios de Salud, las siguientes:

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

Artículo 10. *Registro especial de prestadores de servicios de salud.* Es la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados y es consolidada por parte del Ministerio de la Protección Social.

De conformidad con lo señalado por el artículo 56 de la Ley 715 de 2001, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud realizarán el proceso de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

Artículo 11. *Formulario de inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud.* Los Prestadores de Servicios de Salud presentarán el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante las Entidades Departamentales y Distritales de Salud correspondientes para efectos de su inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. A través de dicho formulario, se declarará el cumplimiento de las condiciones de habilitación contempladas en el presente decreto. El Ministerio de la Protección Social establecerá las características del formulario.

Artículo 12. *Autoevaluación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación.* De manera previa a la presentación del formulario de inscripción de que trata el artículo 11 del presente decreto, los Prestadores de Servicios de Salud deberán realizar una autoevaluación de las condiciones exigidas para la habilitación, con el fin de verificar su pleno cumplimiento. En caso de identificar deficiencias en el cumplimiento de tales condiciones, los Prestadores de Servicios de Salud deberán abstenerse de prestar el servicio hasta tanto realicen los ajustes necesarios para el cumplimiento de los requisitos.

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

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

Artículo 13. *Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud.* Es el procedimiento mediante el cual el Prestador de Servicios de Salud, luego de efectuar la autoevaluación y habiendo constatado el cumplimiento de las condiciones para la habilitación, radica el formulario de inscripción de que trata el artículo 11 del presente decreto y los soportes que para el efecto establezca el Ministerio de la Protección Social, ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, para efectos de su incorporación en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

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

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

Parágrafo 1º. Cuando un Prestador de Servicios de Salud preste sus servicios a través de dos (2) o más sedes dentro de la misma jurisdicción Departamental o Distrital, deberá diligenciar un sólo formulario de inscripción.

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

Parágrafo 2º. El Prestador de Servicios de Salud deberá declarar en el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los servicios que se prestan en forma permanente. La inobservancia de esta disposición se considera equivalente a la prestación de servicios no declarados en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en los artículos 577 de la Ley 09 de 1979, 49 de la Ley 10 de 1990 y 5 del Decreto 1259 de 1994 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

Para el caso de los servicios prestados en forma esporádica, el Prestador de Servicios de Salud deberá informar de esta situación a la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, la cual realizará visitas en fecha y lugar acordados con el prestador, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas para dichos servicios, ordenando su suspensión si los mismos no cumplen con los estándares establecidos, de conformidad con lo previsto en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 14. *Término de vigencia de la inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud.* La inscripción de cada Prestador en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, tendrá un término de vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de su radicación ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente.

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

Artículo 15. *Obligaciones de los prestadores de servicios de salud respecto de la inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud.* Los Prestadores de Servicios de Salud son responsables por la veracidad de la información contenida en el formulario de inscripción y estarán obligados a mantener las condiciones de habilitación declaradas durante el término de su vigencia, a permitir el ingreso de la autoridad competente para llevar a cabo la respectiva verificación, a facilitar la verificación, a renovar la Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud cuando este pierda su vigencia o cuando haya cambios en lo declarado, conforme a lo dispuesto en el artículo 14 del presente decreto y a presentar las novedades correspondientes, en los casos previstos en el artículo siguiente.

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

Parágrafo. Dentro de los primeros cinco (5) días hábiles siguientes al vencimiento de cada trimestre, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud remitirán al Ministerio de la Protección Social, la información correspondiente a las novedades presentadas en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud durante cada trimestre. La información remitida debe incluir las sanciones impuestas de conformidad con las normas legales vigentes, así como los procesos de investigación en curso y las medidas de seguridad impuestas y levantadas.

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

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

Artículo 17. *Administración del registro especial de prestadores de servicios de salud.* De conformidad con las disposiciones consagradas en el presente decreto y de acuerdo con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus respectivas jurisdicciones, serán responsables de la administración de la base de datos que contenga el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

Artículo 18. *Consolidación del registro especial de prestadores de servicios de salud.* Corresponde al Ministerio de la Protección Social conformar y mantener actualizada para el ámbito nacional, la base de datos del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, consolidada a partir de los reportes que envíen las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de conformidad con lo establecido en el presente decreto.

Artículo 19. *Verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación.* Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud serán las responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones exigibles a los Prestadores de Servicios de Salud en lo relativo a las condiciones de capacidad técnico-administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera, las cuales se evaluarán mediante el análisis de los soportes aportados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de conformidad con los artículos 8° y 9° del presente decreto.

En relación con las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social, se realizará conforme al plan de visitas que para el efecto establezcan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21 del presente decreto.

Artículo 20. *Equipos de verificación.* Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben contar con un equipo humano de carácter interdisciplinario, responsable de la administración del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y de la verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación, así como de las demás actividades relacionadas con este proceso, de conformidad con los lineamientos, perfiles y experiencia contenidos en el Manual o instrumento de Procedimientos para Habilitación definido por el Ministerio de la Protección Social.

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

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

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

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

Artículo 22. *Planes de cumplimiento.* Los Prestadores de Servicios de Salud deben cumplir con los estándares de habilitación y no se aceptará la suscripción de planes de cumplimiento para dichos efectos.

Artículo 23. *Certificación de cumplimiento de las condiciones para la habilitación.* La Entidad Departamental o Distrital de Salud, una vez efectuada la verificación del cumplimiento de todas las condiciones de habilitación aplicables al Prestador de Servicios de Salud, enviará en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de la visita, la “Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación”, en la que informa a dicho Prestador de Servicios de Salud que existe verificación de conformidad de las condiciones.

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

Artículo 24. *Revocatoria de la habilitación.* La Entidad Departamental o Distrital de Salud podrá revocar la habilitación obtenida, mediante la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, cuando se incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento, respetando el debido proceso.

Artículo 25. *Información a los usuarios.* Los prestadores de servicios de salud fijarán en lugares visibles al público, el distintivo que defina el Ministerio de la Protección Social, mediante el cual se identifique que los servicios que ofrece se encuentren habilitados. Igualmente mantendrán en lugar visible al público el certificado de habilitación una vez haya sido expedido.

Artículo 26. *Responsabilidades para contratar.* Para efectos de contratar la prestación de servicios de salud el contratante verificará que el prestador esté inscrito en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Para tal efecto la Entidad Departamental y Distrital establecerá los mecanismos para suministrar esta información.

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

CAPITULO III

HABILITACIÓN DE LAS EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS, EAPB

Artículo 27. *Condiciones básicas para la habilitación de las EAPB.* Las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa de obligatorio cumplimiento para la entrada y permanencia de las EAPB, serán los estándares que para el efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 28. *Habilitación de las EAPB.* Para aquellas entidades que a la entrada en vigencia de este decreto no cuenten con la reglamentación específica en materia de habilitación, se dará aplicación al procedimiento de autorización de funcionamiento establecido en las disposiciones vigentes sobre la materia, el cual se asimila al procedimiento de habilitación para dichas entidades.

Artículo 29. *Entidad competente.* La Superintendencia Nacional de Salud será la entidad competente para habilitar a las EAPB.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social establecerá el procedimiento que la Superintendencia Nacional de Salud deberá aplicar para la verificación, registro y control

permanente de las condiciones de habilitación de las EAPB, tanto para aquellas que actualmente se encuentran en operación, como para las nuevas entidades.

La Superintendencia Nacional de Salud informará al Ministerio de la Protección Social el resultado de las visitas y deberá consolidar la información de habilitación de estas entidades.

Las EAPB que a la entrada en vigencia el presente decreto no cuenten con reglamentación específica, deberán demostrar ante la entidad de control el cumplimiento de las condiciones de operación que se establezcan dentro de los seis (6) meses siguientes a su definición.

Artículo 30. *Vigencia de la habilitación de las EAPB.* La habilitación se otorgará a las EAPB por un término indefinido.

Las EAPB deberán mantener y actualizar permanentemente los requisitos exigidos por el Gobierno Nacional.

La Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus funciones de vigilancia, inspección y control verificará el mantenimiento de las condiciones de habilitación por parte de estas entidades.

Artículo 31. *Revocatoria de la habilitación de las EAPB.* La Superintendencia Nacional de Salud podrá revocar la habilitación a una EAPB cuando incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento. El incumplimiento de las condiciones de habilitación por parte de las EAPB dará lugar a la imposición de las sanciones previstas en la ley, previo agotamiento del debido proceso.

TITULO IV

AUDITORIA PARA EL MEJORAMIENTO

DE LA CALIDAD DE LA ATENCION DE SALUD

Artículo 32. *Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud.* Los programas de auditoría deberán ser concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema único de Habilitación.

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

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

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

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

Artículo 33. *Niveles de operación de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud.* En cada una de las entidades obligadas a desarrollar procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Salud, el modelo que se aplique operará en los siguientes niveles:

1. *Autocontrol.* Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que estos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.

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

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

3. *Auditoría Externa*. Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa.

Artículo 34. Tipos de acciones. El modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud se lleva a cabo a través de tres tipos de acciones:

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

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

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

Artículo 35. Énfasis de la auditoría según tipos de entidad. El Modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud será implantado de conformidad con los ámbitos de acción de las diversas entidades y con énfasis en los aspectos que según el tipo de entidad se precisan a continuación:

1. *EAPB*. Estas entidades deberán adoptar criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención, con base en los cuales se adelantarán acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales consistentes en la evaluación continua y sistemática de la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos, para propender por el cumplimiento de sus funciones de garantizar el acceso, seguridad, oportunidad, pertinencia y continuidad de la atención y la satisfacción de los usuarios.

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

3. *Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud*. Estas entidades deberán asesorar a las EAPB y a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en la implementación de los programas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, con el propósito de fomentar el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud en su jurisdicción. De igual manera, cuando obren como compradores de servicios para la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud deberán adoptar un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.

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

Artículo 36. *Procesos de auditoría en las EAPB.* Las EAPB establecerán un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud que comprenda como mínimo, los siguientes procesos:

1. *Autoevaluación de la Red de Prestadores de Servicios de Salud.* La entidad evaluará sistemáticamente la suficiencia de su red, el desempeño del sistema de referencia y contrarreferencia, garantizará que todos los prestadores de su red de servicios estén habilitados y que la atención brindada se dé con las características establecidas en el artículo 3° de este decreto.

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

Artículo 37. *Procesos de auditoría en las instituciones prestadoras de servicios de salud.* Estas entidades deberán establecer un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, que comprenda como mínimo, los siguientes procesos:

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

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

Artículo 38. *Procesos de auditoría externa de las EAPB sobre los prestadores de servicios de salud.* Las EAPB incorporarán en sus Programas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, procesos de auditoría externa que les permitan evaluar sistemáticamente los procesos de atención a los usuarios por parte de los Prestadores de Servicios de Salud. Esta evaluación debe centrarse en aquellos procesos definidos como prioritarios y en los criterios y métodos de evaluación previamente acordados entre la entidad y el prestador y deben contemplar las características establecidas en el artículo 3° de este decreto.

Artículo 39. *Procesos de auditoría en las entidades departamentales, distritales y municipales de salud.* Las entidades departamentales, distritales y municipales de salud en su condición de compradores de servicios de salud para la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, establecerán un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud sobre los mismos procesos contemplados para las EAPB. Para los procesos de auditoría externa sobre los Prestadores de Servicios de Salud se les aplicarán las disposiciones contempladas para las EAPB.

De igual manera, les corresponde asesorar a las EAPB y a los Prestadores de Servicios de Salud, sobre los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud.

Artículo 40. *Responsabilidad en el ejercicio de la auditoría.* La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud debe ejercerse tomando como primera consideración la salud y la integridad del usuario y en ningún momento, el auditor puede poner en riesgo con su decisión la vida o integridad del paciente.

TITULO V

SISTEMA UNICO DE ACREDITACION

Artículo 41. *Sistema Unico de Acreditación.* Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad

por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

Parágrafo. Todo Prestador de Servicios y EAPB deberá contar con la Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación como condición para acceder a la acreditación.

Artículo 42. *Principios del Sistema Unico de Acreditación.* El Sistema Unico de Acreditación se orientará por los siguientes principios:

1. *Confidencialidad.* La información a la cual se tenga acceso durante el proceso de acreditación, así como, los datos relacionados con las instituciones a las cuales les haya sido negada la acreditación, son estrictamente confidenciales, salvo la información que solicite el Ministerio de la Protección Social relacionada con el número de entidades que no fueron acreditadas. No obstante, la condición de Institución acreditada podrá hacerse pública, previa autorización de esta.

2. *Eficiencia.* Las actuaciones y procesos que se desarrollen dentro del Sistema Unico de Acreditación procurarán la productividad y el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles con miras a la obtención de los mejores resultados posibles.

3. *Gradualidad.* El nivel de exigencia establecido mediante los estándares del Sistema Unico de Acreditación será creciente en el tiempo, con el propósito de propender por el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud.

Artículo 43. *Entidad acreditadora.* El Sistema Unico de Acreditación estará liderado por una única entidad acreditadora, seleccionada por el Ministerio de la Protección Social de conformidad con lo estipulado en las normas que rigen la contratación pública, quien será la responsable de conferir o negar la acreditación.

Parágrafo. El Sistema Unico de Acreditación se aplicará con base en los lineamientos que expida el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 44. *Manual de Estándares del Sistema Unico de Acreditación.* La Entidad Acreditadora aplicará los Manuales de Estándares del Sistema Unico de Acreditación que para el efecto proponga la Unidad Sectorial de Normalización y adopte el Ministerio de la Protección Social, los cuales deberán revisarse y ajustarse, en caso de ser necesario, por lo menos cada tres (3) años.

TITULO VI

SISTEMA DE INFORMACION PARA LA CALIDAD

Artículo 45. *Sistema de Información para la Calidad.* El Ministerio de la Protección Social diseñará e implementará un “Sistema de Información para la Calidad” con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El Ministerio de la Protección Social incluirá en su página web los datos del Sistema de Información para la Calidad con el propósito de facilitar al público el acceso en línea sobre esta materia.

Artículo 46. *Objetivos del Sistema de Información para la Calidad.* Son objetivos del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:

1. *Monitorear.* Hacer seguimiento a la calidad de los servicios para que los actores, las entidades directivas y de inspección, vigilancia y control del Sistema realicen el monitoreo y ajuste del SOGCS.
2. *Orientar.* Contribuir a orientar el comportamiento de la población general para la selección de la EAPB y/o la Institución Prestadora de Servicios, por parte de los usuarios y demás agentes, con base en información sobre su calidad.
3. *Referenciar.* Contribuir a la referenciación competitiva sobre la calidad de los servicios entre las EAPB y las Instituciones Prestadoras de Servicios.
4. *Estimular.* Propende por apoyar e incentivar la gestión de la calidad basada en hechos y datos.

Artículo 47. *Principios del Sistema de Información para la Calidad.* Son principios del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:

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

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

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

TITULO VII

INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 49. *Inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Habilitación.* La inspección, vigilancia y control del Sistema único de Habilitación, será responsabilidad de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, la cual se ejercerá mediante la realización de las visitas de verificación de que trata el artículo 21 del presente decreto, correspondiendo a la Superintendencia Nacional de Salud, vigilar que las Entidades Territoriales de Salud ejerzan dichas funciones.

Artículo 50. *Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.* Es responsabilidad de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, sin perjuicio de las competencias que le corresponden a la Superintendencia Nacional de Salud,

adelantar las acciones de vigilancia, inspección y control sobre el desarrollo de los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones. Estas acciones podrán realizarse simultáneamente con las visitas de habilitación.

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

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

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

Artículo 51. *Inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Acreditación.* Para efectos de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control del Sistema único de Acreditación, la Superintendencia Nacional de Salud diseñará y aplicará los procedimientos de evaluación y supervisión técnica, necesarios para realizar el seguimiento del proceso de acreditación y velar por su transparencia.

Artículo 52. *Sistema de Información para la Calidad.* Las acciones de inspección, vigilancia y control del contenido, calidad y reporte de la información que conforma el Sistema de Información para la Calidad, estará a cargo de las Direcciones Departamentales y Distritales y de la Superintendencia Nacional de Salud en lo de sus competencias.

TITULO VIII

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

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

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

TITULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 55. *Transición.* Todos los Prestadores de Servicios de Salud que al momento de entrar en vigencia el presente decreto estén prestando servicios de salud, tendrán el plazo que defina el Ministerio de la Protección Social para presentar el Formulario de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante la autoridad competente, fecha a partir de la cual caducarán los registros anteriores. Si vencido el término señalado, no se ha efectuado la inscripción el prestador no podrá continuar la operación.

Artículo 56. *Actualización de los estándares del SOGCS.* El Ministerio de la Protección Social podrá ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS de acuerdo con los estudios y recomendaciones de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud.

Artículo 57. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los Decretos 77 de 1997 y el Decreto 2309 de 2002.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 3 de abril de 2006.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.