

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO 2309

15/10/2002

por el cual se define 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; en los artículos 576, 577, 578, 579, 580 y 593 de la Ley 9ª de 1979; en los artículos 1º y 49 de la Ley 10 de 1990; en los artículos 153, 173, 176, 178, 180, 184, 185, 186, 227 y 232 de la Ley 100 de 1993 y en los artículos 42, 43, 44 y 56 de la Ley 715 de 2001,

DECRETA:

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. *Campo de aplicación.* Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, a 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.

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, 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 de que trata este decreto.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud a las Fuerzas Militares y la Policía Nacional.

Artículo 2°. *De los prestadores de servicios de salud.* Defínanse como prestadores de servicios de salud a las instituciones prestadoras de servicios de salud, los profesionales independientes de salud y los servicios de transporte especial de pacientes.

Se consideran, para los efectos del presente decreto como instituciones prestadoras del servicio de salud a los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura.

Parágrafo. No se aplicarán las normas del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a los Bancos de Sangre, a los Grupos de Práctica Profesional que no cuenten con infraestructura física para prestación de servicios de salud a las Unidades de Biomedicina Reproductiva y todos los demás Bancos de Componentes Anatómicos, así como las demás entidades que producen insumos de salud y productos biológicos, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto 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 3°. *De la atención de salud.* La 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.

Artículo 4°. *De la calidad de la atención de salud.* La calidad de la atención de salud se entenderá como la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario.

TITULO II

ORGANIZACION DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION DE SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD

SOCIAL EN SALUD

Artículo 5°. *Del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.* El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud 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.

Artículo 6°. *Características del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.* Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, tendrá 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 evidencia científicamente probada, que propenden 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, 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 7°. *Componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.* El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud tendrá como componentes:

1. El Sistema único de Habilitación.
2. La Auditoria 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 Salud ajustará 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 del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con el desarrollo del país, con los avances del sector y con los resultados de las evaluaciones adelantadas por las entidades departamentales y distritales de salud y la Superintendencia Nacional de Salud.

Parágrafo 2°. Las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada y los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales, están obligados a generar y suministrar los datos requeridos para el funcionamiento de este sistema, de conformidad con las directrices que imparta el Ministerio de Salud.

Artículo 8°. Responsabilidades del Ministerio de Salud, la Superintendencia Nacional de Salud y las entidades departamentales, distritales y municipales de salud en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. El Ministerio de Salud 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, y prestará asistencia técnica a los integrantes del sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades.

La Superintendencia Nacional de Salud ejercerá las funciones de vigilancia, inspección y control dentro del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y aplicará las sanciones de su competencia.

A las 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 Salud, 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.

A las entidades municipales de salud, en desarrollo de sus propias competencias, les corresponde realizar la auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud a los prestadores de servicios de salud y los

definidos como tales, que prestan servicios de salud a la población no afiliada en sus jurisdicciones.

TITULO III

DEL SISTEMA DE HABILITACION

Artículo 9°. *Sistema Único de Habilitación.* Es 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 y los definidos como tales, las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada.

CAPITULO I

De la habilitación de prestadores de servicios de salud y los definidos como tales

Artículo 10. *Condiciones de capacidad tecnológica y científica.* Son requisitos básicos de estructura y proceso que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales 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. Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales serán los Requisitos Esenciales que establezca el Ministerio de Salud.

Las entidades departamentales y distritales de salud podrán someter a consideración del Ministerio de Salud, propuestas para la aplicación en sus correspondientes jurisdicciones 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 del Ministerio de Salud.

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

Artículo 11. *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 y la liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo.

Parágrafo. El Ministerio de Salud establecerá los datos 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 12. *De las condiciones de capacidad técnico-administrativa.* Son condiciones técnico-administrativas para una institución prestadora de servicios de salud:

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 le 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 13. *Registro especial de prestadores de servicios de salud.* Es la base de datos del Ministerio de Salud y las entidades departamentales y distritales de salud, en el cual se efectúa el registro de los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales que se encuentran habilitados.

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 14. *Formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.* Los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales 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 Salud establecerá las características de este formulario mediante acto administrativo.

Artículo 15. *Autoevaluación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación.* De manera previa a la presentación del Formulario de Inscripción de

que trata el artículo 14 del presente decreto, los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales 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 y los definidos como tales deberán realizar los ajustes necesarios.

Cuando un prestador de servicios de salud o un definido como tal se encuentre en imposibilidad de cumplir con las condiciones para la habilitación dentro de los términos establecidos en el acto administrativo que fije los estándares, deberá abstenerse de ofrecer o prestar los servicios en los cuales se presente esta situación.

Artículo 16. Inscripción en el Registro Especial de prestadores de servicios de salud. Es el procedimiento mediante el cual el Prestador de Servicios de Salud o el definido como tal, 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 14 del presente decreto y los soportes que para el efecto establezca el Ministerio de Salud, 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, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 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 o el definido como tal se considera habilitado para ofrecer y prestar los servicios declarados.

Parágrafo 1°. Cuando un prestador de servicios de salud o el definido como tal preste sus servicios a través de dos o más sedes, deberá diligenciar un sólo Formulario de Inscripción, en el que se determinen las condiciones de capacidad tecnológica y científica de cada uno de los establecimientos existentes. El Formulario de Inscripción se presentará en cada una de las jurisdicciones departamentales o distritales de salud en las cuales presta los servicios.

Parágrafo 2°. El prestador de servicios de salud o el definido como tal deberá declarar en el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud los servicios que se presten 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 el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, el artículo 49 de la Ley 10 de 1990 y el artículo 5º del Decreto 1259 de 1994.

Para el caso de los servicios prestados en forma esporádica, el Prestador de Servicios de Salud o el definido como tal deberá informar de esta situación a la entidad departamental o distrital de salud correspondiente, la cual realizará visitas 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 el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

Artículo 17. Término de vigencia de la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. La inscripción de cada Prestador o el definido como tal en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, tendrá un término de vigencia de tres (3) años, contados a partir de la fecha de su radicación ante la entidad departamental o distrital de salud correspondiente.

Artículo 18. 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 y el principio de la doble instancia.

Artículo 19. Obligaciones de los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales respecto de la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. Los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales 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 renovar la Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud cuando éste pierda su vigencia, conforme a lo dispuesto en el artículo 17 del presente decreto y a presentar las novedades correspondientes, en los casos previstos en el siguiente artículo.

Artículo 20. Reporte de novedades. Con el propósito de mantener actualizado el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, el Ministerio de Salud establecerá el Formulario de Reporte de Novedades, a través del cual se efectuará la actualización del dicho registro por parte de la entidad departamental o distrital de salud en su respectiva jurisdicción.

Se consideran novedades en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud las siguientes:

1. Cierre o apertura de servicios.

2. Cambio de representante legal o de domicilio.

3. Disolución o liquidación de la entidad.

Este formulario no reemplaza al Formulario de Inscripción contemplado en el artículo 14 del presente decreto.

Artículo 21. Administración del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. De conformidad con las disposiciones consagradas en este decreto y de acuerdo con las pautas que imparta el Ministerio de Salud, las entidades departamentales y distritales de salud, en sus respectivas jurisdicciones, serán responsables por la administración de la base de datos que contenga el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

Artículo 22. Censo de prestadores de servicios de salud y los definidos como tales. En ejercicio de las funciones de vigilancia, inspección y control y de conformidad con las pautas que expida el Ministerio de Salud, las entidades departamentales y distritales de salud deben elaborar y actualizar de manera permanente un Censo de los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales que operan en sus respectivas jurisdicciones, con el propósito de verificar que la información contenida en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, responda a la realidad garantizando así el cumplimiento permanente de las condiciones de habilitación.

Parágrafo. Dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes, las entidades departamentales y distritales de Salud remitirán, a la Dirección General de Desarrollo de la Prestación de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, o a la dependencia que haga sus veces, la información correspondiente a las novedades presentadas en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud durante el mes inmediatamente anterior. La información remitida debe incluir las sanciones impuestas de conformidad con las normas legales vigentes, procesos de investigación en curso y archivados y medidas de seguridad impuestas y levantadas, de acuerdo con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

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 y los definidos como tales de sus correspondientes áreas de influencia, de conformidad con las pautas que para tal efecto imparta el Ministerio de Salud.

Artículo 23. Consolidación del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. Corresponde al Ministerio de Salud conformar y mantener actualizada, para el ámbito nacional, la base de datos correspondiente al 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 el procedimiento que para el efecto se establezca.

Artículo 24. 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 y los definidos como tales, 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 11 y 12 del presente decreto.

En lo relativo a las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los Requisitos Esenciales establecidos por el Ministerio de Salud, 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 26 del presente decreto.

Artículo 25. De los 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 contenidos en el Manual de Procedimientos para la Habilitación que expedirá el Ministerio de Salud para tal efecto.

Todos los verificadores deberán haber recibido la capacitación y el entrenamiento técnico necesarios por parte del Ministerio de Salud o de las entidades departamentales y distritales de salud capacitadas por el Ministerio de Salud, en los términos que se definan en el Manual de Procedimientos para la Habilitación que expida el Ministerio de Salud.

Artículo 26. 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 y los definidos como tales de su jurisdicción cumplan con las condiciones de habilitación tecnológicas y científicas, que les son exigibles. De tales visitas se levantarán las actas respectivas y los demás soportes documentales adoptados para este proceso.

Para todos estos efectos, se aplicarán los procedimientos e indicaciones que se establecen en el Manual de Procedimientos para la Habilitación que expida el Ministerio de Salud.

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 este artículo.

Artículo 27. De los planes de cumplimiento. A partir de la vigencia del presente decreto, cesarán los Planes de Cumplimiento establecidos para los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales, que se encuentren en curso para completar los Requisitos Esenciales y no habrá lugar al establecimiento de nuevos planes.

Artículo 28. Certificación del 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 o el definido como tal, enviará en un plazo de 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 o el definido como tal que existe verificación de conformidad de las condiciones.

Artículo 29. Información a los usuarios. Con el propósito de que los usuarios de los servicios de salud se encuentren informados sobre el cumplimiento de las condiciones de habilitación, los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales fijarán en lugares visibles para los usuarios, copia del Formulario de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud debidamente radicado ante la autoridad competente y de la Certificación del Cumplimiento de tales condiciones, a partir del momento en que el Prestador de Servicios de Salud o el definido como tal haya recibido este documento.

Artículo 30. Responsabilidades de las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada. Las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada no podrán prestar servicios a sus afiliados a través de Prestadores de Servicios de Salud u otros definidos como tales que no cumplan con la totalidad de las condiciones de habilitación que les sean exigibles.

Parágrafo. Las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada podrán realizar visitas de seguimiento a los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales que integran su red de servicios, para verificar el cumplimiento de las condiciones de habilitación de los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales y para constatar las condiciones de calidad en las cuales se están prestando los servicios dentro de los parámetros que defina el Ministerio de Salud.

En caso de encontrar que no se está cumpliendo con una o más de dichas condiciones, la entidad promotora de salud, la administradora del régimen subsidiado, la entidad adaptada o la empresa de medicina prepagada deberá poner este hecho en conocimiento de la entidad departamental o distrital de salud competente y deberá cesar la prestación de servicios a sus afiliados a través de este Prestador de Servicios de Salud u otro definido como tal, de acuerdo con lo establecido en el numeral 6 del artículo 178 de la Ley 100 de 1993 y en concordancia con el literal b) del artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

CAPITULO II

De la habilitación de entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada

Artículo 31. Condiciones básicas para la habilitación de las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada. Son las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, definidas por el Gobierno Nacional, de obligatorio cumplimiento para la entrada y permanencia de las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada.

Artículo 32. De la habilitación de las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada. El procedimiento de autorización de funcionamiento establecido en el artículos 1º de la Ley 10 de 1990, los artículos 180 y 215 de la Ley 100 de 1993 y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se asimila al procedimiento de habilitación para dichas entidades.

Artículo 33. De la entidad competente. La Superintendencia Nacional de Salud será la entidad competente para habilitar a las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada.

Parágrafo. El Ministerio de Salud 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 Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada, tanto para

aquellas que actualmente se encuentran en operación, como para las nuevas entidades.

Una vez adoptado dicho procedimiento, las entidades promotoras de salud, las administradoras, del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada dispondrán de un término de seis meses contado a partir de la expedición del mismo, para demostrar ante la entidad de control el cumplimiento de las condiciones de operación establecidas.

Artículo 34. Vigencia de la habilitación. La habilitación se otorgará a las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada por un término indefinido.

Las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada, deberán mantener y actualizar permanentemente las condiciones exigidas por el Gobierno Nacional, conforme lo establece el artículo 1° de la Ley 10 de 1990 y los artículos 180 y 215 de la Ley 100 de 1993.

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 35. Revocatoria de la habilitación. La Superintendencia Nacional de Salud podrá revocar la habilitación otorgada a una entidad promotora de salud, una administradora del régimen, subsidiado, una entidad adaptada o una empresa de medicina prepagada cuando se incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento. El incumplimiento de las condiciones de habilitación por parte de las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada dará lugar a la imposición de sanciones de ley previo agotamiento del debido proceso y la garantía de la doble instancia.

TITULO IV

DE LOS PROCESOS DE AUDITORIA PARA EL MEJORAMIENTO

DE LA CALIDAD DE LA ATENCION DE SALUD

Artículo 36. *De la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud.* Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación del cumplimiento de estándares de calidad complementarios 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, las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada.

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

1. La realización de actividades de evaluación y seguimiento 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.

Parágrafo. Para todos los efectos de esta norma debe entenderse que la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud incluye el concepto de auditoría médica de que tratan los artículos 227 y 232 de la Ley 100 de 1993.

Artículo 37. *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 éstos 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.

Artículo 38. *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, durante la prestación de sus servicios, 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 39. *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 el énfasis que se precisa a continuación:

1. *En las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada.* Estas instituciones deberán adoptar 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, la seguridad, la oportunidad, la pertinencia y la continuidad de la atención, y la satisfacción de los usuarios.

2. *En las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.* Estas entidades deberán adoptar 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 garantizar los niveles de calidad establecidos en las normas legales e institucionales.

3. *En las entidades departamentales, distritales y municipales de salud.* Corresponde a estas organizaciones asesorar a las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada, y a las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en el desarrollo de sus procesos 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 no afiliada, 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 que expida el Ministerio de Salud.

Artículo 40. *Procesos de auditoría en las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada.* Las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada 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; y verificará que todos los prestadores de su red de servicios estén habilitados.

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

Artículo 41. *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 no afiliada, establecerán un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud sobre los mismos procesos contemplados para las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del

Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada.

Para los procesos de auditoría externa sobre los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales se les aplicarán las disposiciones contempladas para las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada.

De igual manera, les corresponde asesorar a las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada y a los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales, sobre los Procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.

Artículo 42. 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 6° del presente decreto.

2. *Atención al usuario.* La entidad evaluará sistemáticamente la satisfacción de los usuarios con respecto a los servicios ofrecidos.

Artículo 43. Procesos de auditoría externa de las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada sobre los prestadores de servicios 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 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 y los definidos como tales. 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.

Artículo 44. Implantación. Las instituciones obligadas a desarrollar los procesos de auditoría tendrán un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la vigencia del presente decreto, para diseñar e implantar los procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud, de acuerdo con las disposiciones consagradas en esta norma y en las pautas indicativas que expida el Ministerio de Salud.

Artículo 45. *Vigilancia, inspección y control.* Es responsabilidad de las entidades departamentales y distritales 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.

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 entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada 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 agotamiento del debido proceso y el respeto del principio de la doble instancia.

TITULO V

DEL SISTEMA UNICO DE ACREDITACION

Artículo 46. *Del 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, de las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada estas que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

Artículo 47. *Principios.* El Sistema único 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. No obstante, la calificación final de las instituciones a las cuales se les otorgue la acreditación podrá hacerse pública, previa autorización de las instituciones acreditadas.

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 48. *De la entidad acreditadora.* El Sistema único de Acreditación estará orientado y dirigido por una única entidad acreditadora, quien será seleccionada por el Ministerio de Salud y será la responsable de conferir o negar la acreditación a las entidades que se acojan a este proceso.

Artículo 49. *Manual de Estándares del Sistema Unico de Acreditación.* Durante los primeros tres (3) años, contados a partir de la vigencia de esta norma, la entidad acreditadora aplicará los Manuales de Estándares del Sistema Unico de Acreditación que para el efecto adopte el Ministerio de Salud. Con posterioridad a esta fecha se aplicarán los estándares que defina el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec).

Los Manuales de Estándares deberán revisarse por lo menos cada tres (3) años, y ajustarse en caso necesario, por parte del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec) o por la entidad que haga sus veces como Organismo Nacional de Normalización, sin que para ello se requiera modificar el presente decreto.

Parágrafo. En caso de constituirse una Unidad Sectorial de Normalización en Salud, de conformidad con las normas vigentes sobre esta materia, será este organismo el encargado de ajustar los estándares y los demás documentos técnicos del Sistema único de Acreditación, en coordinación con el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec).

Artículo 50. *Vigilancia, inspección y control.* Para efectos de ejercer las funciones de vigilancia, inspección 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.

TITULO VI

DEL SISTEMA DE INFORMACION PARA LA CALIDAD.

Artículo 51. *Del Sistema de Información para la Calidad.* El Ministerio de Salud implantará un Sistema de Información para la Calidad que estimule la competencia por calidad entre los agentes del sector y 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 los definidos como tales, de las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada, 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 Salud 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.

TITULO VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 52. *Transición.* Todos los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales que al momento de entrar en vigencia la presente norma estén prestando servicios de salud, tendrán un plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigor del presente decreto, para presentar por primera vez 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 53. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, especialmente el Decreto 2174 de 1996, los artículos 4° al 9° del Decreto 2240 de 1996, los Decretos 1392 y 2753 de 1997, el Decreto 204 de 1998, el artículo 42 del Decreto 1546 de 1998, y el artículo 24 del Decreto 047 de 2000 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 15 de octubre de 2002.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Salud,

Juan Luis Londoño de la Cuesta.