



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000207 DE 2020

(17 FEB 2020)

Por la cual se adopta el *"Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0"*

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL (E)

En ejercicio de sus facultades, en especial de las conferidas por los artículos 2.5.1.6.9 y 2.5.1.6.11 del Decreto 780 de 2016 y,

CONSIDERANDO

Que el Capítulo 6 del Título 1, Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, contiene disposiciones relacionadas con el Sistema Único de Acreditación en Salud, como componente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.

Que el artículo 12 de la Resolución 2082 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, incorporó el Manual de Acreditación para los Laboratorios Clínicos, contenido en el Anexo Técnico número 1 de la Resolución 1445 de 2006, como uno de los manuales de estándares del Sistema Único de Acreditación en Salud.

Que, en trabajo conjunto entre la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria y la Oficina de Calidad de este Ministerio, se consideró necesario actualizar el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia, para lo cual se tuvieron en cuenta las innovaciones del sector, las observaciones de los expertos técnicos que fueron presentadas al Consejo Asesor para el Sistema Único de Acreditación en la sesión No 3 del 17 de septiembre de 2018 y las observaciones realizadas al Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia, Versión 3.1, que son aplicables al manual que se adopta.

Que, de conformidad con el artículo 4 de la Resolución 6055 de 2016, el Consejo Asesor para el Sistema Único de Acreditación en Salud, en la sesión del 27 de marzo de 2019, recomendó al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización y adopción del Manual de estándares Acreditación en Salud, para los Laboratorios clínicos de Colombia.

Que, con base en lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de las mejores prácticas, la aplicación de metodologías basadas en la evidencia científica, la evaluación de los estándares existentes a partir de su articulación de la Política de Calidad en Salud del País, el reflejo de la calidad superior y el cumplimiento de los principios de la Sociedad Internacional para la Calidad en Cuidado de la Salud –ISQua– para estándares, se considera necesario adoptar el *"Manual de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0"*.

Que, en mérito de lo expuesto,

S. D.
M. P. S.

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

RESUELVE

Artículo 1. Adopción del manual. Adoptar el "Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0", el cual hace parte integral de la presente resolución.

Parágrafo. El "Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0" se publicará en el Repositorio Institucional Digital (RID) del portal web del Ministerio de Salud y Protección Social en la dirección electrónica: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/Manual-estandares-%20Acreditacion-%20Laboratorios-Clinicos.pdf>

Artículo 2. Evaluación a los laboratorios clínicos que deseen acreditarse. El ente acreditador que se encuentre inscrito en el Registro Especial de Acreditadores en Salud evaluará el nivel de calidad en la atención alcanzada por los laboratorios clínicos que deseen acreditarse, en el marco del Sistema Único de Acreditación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en salud, con el manual que aquí se adopta.

Artículo 3. Tránsito a la versión 2.0.- Los laboratorios clínicos ya acreditados deberán acordar con el ente acreditador el tránsito a la versión 2.0, para el seguimiento a la acreditación.

Artículo 4. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga el Anexo Técnico N°.1 de la Resolución 1445 de 2006, en lo correspondiente al "Manual de Estándares de Acreditación para los Laboratorios Clínicos".

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

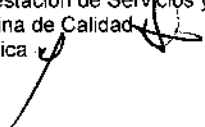
Dada en Bogotá, D.C., a los

17 FEB 2020



IVAN DARIO GONZÁLEZ ORTÍZ
Ministro de Salud y Protección Social (E)

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Director de Prestación de Servicios y Atención Primaria
Jefe de la Oficina de Calidad
Directora Jurídica



Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

ANEXO TÉCNICO

Contenido

1. Objeto y campo de aplicación	4
2. Requisitos de puerta de entrada	4
3. Glosario	4
4. Explicación de la estructura del manual y el orden de los estándares	7
4.1 Grupos de estándares	7
4.2 Intencionalidad	9
4.3 Estándares y criterios	9
4.4 Estándar de mejoramiento del grupo de estándares	9
5. Modelo evaluativo	10
6. Actualización de los estándares	10
7. Periodo de transición	11
8. Estándares de acreditación	11
8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	11
Derechos de los pacientes	13
Seguridad del paciente	14
Acceso	16
Registro e ingreso	18
Evaluación de necesidades al ingreso	20
Planeación de la atención	20
Proceso de Atención	25
Referencia y contrarreferencia	26
Entrega de Resultados	28
Proceso de retroalimentación por parte del paciente	29
Control de calidad	29
Sedes integradas en red	30
8.2 Grupo de Estándares de Direccionamiento	33
8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	37
8.4 Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	42
8.5 Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	48
8.6 Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	53
8.7 Grupo de Estándares de Gerencia de la Información	57
8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	62
9. Contexto Normativo	65
10. Índice de estándares	67

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

1. Objeto y campo de aplicación

Este manual aplica a las instituciones que prestan exclusivamente o con un mayor énfasis servicios de laboratorio clínico, con excepción de los laboratorios de salud pública. Los laboratorios clínicos que sean habilitados por una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) hospitalaria o ambulatoria aplicarán los estándares contenidos en el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia.

Frente a cada estándar, se encuentra una columna en la cual la institución debe precisar durante su autoevaluación si el estándar le aplica o no, y posteriormente proceder a realizar la calificación correspondiente.

2. Requisitos de puerta de entrada

Los estándares del Sistema Único de Acreditación requieren de la existencia de condiciones básicas que permitan soportar la excelencia y que se denominan requisitos de puerta de entrada. Sin el cumplimiento de estos requisitos no es posible que una institución inicie el ciclo de aplicación para el otorgamiento de la acreditación.

Estos requisitos de puerta de entrada son definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social acorde con las recomendaciones generadas por el Consejo Asesor del Sistema Único de Acreditación en Salud.

3. Glosario

Para la aplicación del presente manual se tendrán en cuenta los siguientes conceptos:

Concepto	Definición
1. Aprendizaje organizacional	Capacidad de aprendizaje en las organizaciones sobre la propia experiencia colectiva y su transformación como fuente de ventaja competitiva a partir del reconocimiento de que todas las prácticas organizacionales son susceptibles de mejora y que se puede aprender tanto de los fracasos como de los éxitos. El aprendizaje organizacional incluye el análisis interno y externo, la elaboración o adopción de estándares, la comparación entre la calidad observada y la esperada, el cierre continuo de brechas en la calidad y la gestión del conocimiento que contribuya a innovar permanentemente, agregar valor a las partes interesadas, rendir cuentas de las actuaciones y realizar ciclos de mejoramiento continuo.
2. Biovigilancia	Conjunto de normas, procesos y recursos financieros, técnicos y de talento humano que tienen por objeto la identificación de la calidad en los procesos relacionados con componentes biológicos desde la detección del donante, evaluación, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y la aplicación de células y tejidos, hasta la gestión de los incidentes y eventos adversos derivados de los procedimientos relacionados, que puedan afectar o afecten al donante vivo o al receptor.
3. Cierre de ciclo	Es la verificación de la implementación y el cumplimiento de las acciones de mejora generadas por un proceso evaluativo y el análisis del impacto de dichas acciones; permite entender el cierre de brechas entre la calidad esperada y la calidad observada y promueve el aprendizaje organizacional. Es la base para el inicio de un nuevo ciclo de mejoramiento.
4. Clima laboral	Conjunto de cualidades, comportamientos, atributos y propiedades relativamente permanentes de un ambiente de trabajo concreto, que depende principalmente de las relaciones interpersonales que son percibidas, sentidas y vividas por las personas y que influyen en su motivación, actitud frente al trabajo, desempeño y resultados. El clima laboral debe ser objeto de medición periódica y de mejoramiento continuo.
5. Clima organizacional	Es el conjunto de percepciones, sentimientos e ideas compartidas por los miembros de una organización en relación con las políticas, prácticas, procedimientos formales e informales, ambiente interno y externo, relaciones con las partes

SQS
López

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Concepto	Definición
	interesadas, características de la toma de decisiones y comportamiento general de la institución; el clima organizacional se relaciona con la visión sistémica, la alineación en torno a los objetivos y el sentido de pertenencia de todos los miembros de la organización.
6. Confidencialidad	Derecho de las instituciones a que no se revele información a la cual se tenga acceso durante el proceso de acreditación, incluye los conocimientos técnicos y administrativos propios de sus procesos y de las sedes integradas en red. Tiene alcance hasta el personal médico y profesionales tratantes, respecto de no revelar información confiada por el paciente y su familia, como consecuencia de una relación de confianza en el acto médico, asegurando el respeto a la dignidad e intimidad de la persona y resguardando el secreto profesional.
7. Control de calidad	Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar la calidad de los productos y servicios, en las diferentes fases de los procesos de atención en salud, mediante el análisis de la estructura, el proceso y los resultados, que rinde cuentas a las partes interesadas.
8. Control de calidad Interno	Conjunto de procedimientos aplicados, en el marco de un proceso sistemático, para monitoreo mediante el control constante de las operaciones y los resultados a fin de decidir si son suficientemente válidos, confiables y fiables para su divulgación. En este control de calidad se comprueba ante todo la veracidad y precisión de los resultados.
9. Control de calidad externo	Procesos mediante los cuales se realiza evaluación de calidad de los resultados, mediante la intervención y control periódico de un tercero competente, que pone a prueba la exactitud y comparabilidad en el resultado de los procesos.
10. Cultura organizacional	Conjunto de valores, creencias y maneras de hacer las cosas, que se producen como resultado de la interacción y del comportamiento de los miembros de una organización con sus componentes formales (direccionamiento estratégico, estructura, procedimientos, etc.) sus componentes informales, los medios y el estilo de comunicación y su relación con el medio ambiente. La cultura es aquello que caracteriza a una organización y la hace singular y diferente de otra, se expresa en sus actos, costumbres, lenguaje, liderazgo y comunicación. La cultura se modifica a lo largo del tiempo y puede ser objeto de direccionamiento, gerencia, evaluación y mejoramiento.
11. Credenciales	Evidencia de los requisitos formales y la capacidad para prestar servicios de salud en Colombia que incluye lo exigido en la normatividad específica de profesiones y ocupaciones y lo estipulado adicionalmente en el Sistema Único de Habilitación y la regulación del <i>Talento Humano en Salud</i> . Incluye las competencias, habilidades y experticia para realizar procedimientos, con disminución de la probabilidad de que se produzcan eventos adversos.
12. Educación	Proceso estructurado de instrucción que la organización ejecuta para lograr el desarrollo de competencias en los colaboradores, pacientes, familias y diferentes grupos de interés, para el alcance de objetivos institucionales, profesionales y personales.
13. Farmacovigilancia	Conjunto de normas, procesos y recursos financieros, técnicos y de talento humano relacionados con la gestión de medicamentos, el seguimiento de la seguridad y eficacia de los medicamentos y/o dispositivos médicos, la identificación, prevención y resolución de los incidentes y eventos adversos o cualquier otro problema de salud relacionado, con el objetivo de prevenir su ocurrencia.
14. Gestión del conocimiento	Proceso sistemático y sistémico a través del cual se administra la generación, transformación, uso y transferencia del conocimiento con el objetivo de crear una cultura fundamentada en el aprendizaje organizacional, la generación de valor agregado para la sociedad y la ventaja competitiva para las organizaciones y las personas.
15. Efectividad clínica	Grado en el que una intervención específica, un procedimiento o servicio, logra lo que se espera de él en circunstancias ordinarias de aplicación. Específicamente evalúa el balance riesgo - beneficio de una intervención en un entorno clínico estándar y en el marco de la gestión clínica, utilizando medidas de desenlace clínico y resultados significativos para el paciente (por ej. AVISAS, AVPP, esperanza de vida prolongada, reintegración ocupacional a la vida diaria, GRD, GRC, entre otros).
16. Equipo de autoevaluación	Equipo conformado para responder por la implementación de un grupo específico de estándares de acreditación. Se caracteriza por su interdisciplinariedad y complementariedad, promover el trabajo en equipo y establecer mecanismos de comunicación efectiva; cada equipo cuenta con un líder, realiza reuniones periódicas e interactúa con otros equipos de autoevaluación. Sus funciones principales son: promover el liderazgo, planear, gestionar, monitorizar, mantener y

S. J. J. J. J.

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Concepto	Definición
	desplegar los avances del plan de mejoramiento del grupo de estándares correspondiente y reportar los resultados de la gestión al equipo de mejoramiento sistémico. Es el equipo responsable de la calificación cualitativa y cuantitativa de los estándares de acreditación correspondientes, apoya el desarrollo de la gestión del equipo de mejoramiento sistémico y facilita la gestión del equipo primario de mejoramiento.
17. Equipo de mejoramiento sistémico	Equipo conformado para responder sistémicamente por el grupo de estándares de mejoramiento de la calidad -MCC- a nivel institucional, se caracteriza por su interdisciplinariedad y complementariedad, promueve el trabajo en equipo, establece mecanismos de comunicación efectiva, realiza reuniones periódicas y promueve el liderazgo. Es responsable de la calificación cualitativa y cuantitativa del grupo de estándares de mejoramiento de la calidad. El equipo de mejoramiento sistémico cuenta con un líder específico y su conformación incluye los líderes de calidad de la institución, la alta gerencia y los líderes de los diferentes equipos de autoevaluación. Este equipo se enfoca en el mejoramiento continuo de la calidad integrando de manera sistémica a las diferentes áreas de la organización y los procesos de calidad en los procesos institucionales y propende por que el mejoramiento organizacional se transforme en cultura de calidad en la organización. Desde su gestión se planea, implementa, monitoriza, comunica y mantiene el mejoramiento sistémico y continuo de calidad institucional; apoya la gestión de mejoramiento institucional desde las diferentes fuentes (autoevaluación de acreditación, auditorías internas, auditorías externas, comités, etc.), monitorea los avances en la implementación de las oportunidades de mejoramiento, responde por los resultados del plan de mejoramiento institucional, su divulgación a la Institución y reporta los resultados de la gestión a la alta Dirección.
18. Equipos primarios de mejoramiento	Equipos conformados con el fin de detectar y analizar brechas de calidad comparando la realidad de los procesos, con estándares, guías, protocolos y buenas prácticas; implementa y monitoriza el cumplimiento de las acciones que den respuesta a las oportunidades de mejoramiento incluidas en el plan de mejoramiento del grupo de estándares de acreditación correspondiente o de las demás fuentes de mejoramiento con que cuente la organización aplicables a las áreas o servicios que representan. Se caracterizan por su conformación interdisciplinaria, deben contar con un líder, trabajar en equipo, establecer mecanismos de comunicación efectiva, realizar reuniones periódicas y registrar su desarrollo. Los equipos primarios facilitan la creatividad e innovación y se enfocan en resultados de mejora a partir del aprendizaje. Estos equipos apoyan la gestión de los grupos de autoevaluación de los estándares de acreditación, deben contar con un plan de mejoramiento específico para dar respuesta a los estándares que les aplican, responden por la implementación, despliegue y divulgación de los estándares en cada una de las áreas y servicios y reportan resultados de la implementación y cumplimiento de las acciones del plan de mejoramiento al equipo de autoevaluación del grupo de estándares correspondiente.
19. Gestión clínica	Conjunto de procesos administrativos y asistenciales, ordenados, articulados y sistemáticos, para la atención adecuada, eficiente, efectiva y oportuna de los pacientes. Esta gestión se soporta en la mejor evidencia científica y lineamientos de los comités institucionales. En los procesos de atención participa un equipo interdisciplinario con roles y responsabilidades claramente definidas, quienes, con base en la correlación clínico-diagnóstica, toman decisiones colegiadas y ordenan las actuaciones pertinentes, buscando el mejor resultado para el paciente. Las áreas administrativas y de apoyo contribuyen a la gestión clínica al garantizar la suficiencia de recursos, la verificación de derechos y coberturas de los pacientes y al facilitar los procesos necesarios para brindar la mejor atención posible. De las acciones y decisiones tomadas queda registro en la historia clínica y formatos anexos, incluida la epicrisis, referencia y contrarreferencia, así como el balance y análisis de la efectividad clínica y los avances en la medición de resultados y mejores desenlaces en el paciente.
20. Gobierno clínico	Hace referencia a la gestión clínica bajo la responsabilidad de los equipos y las organizaciones con el fin de enlazar los diferentes aspectos de la calidad: efectividad clínica, reducción de errores, gestión del riesgo, práctica basada en la evidencia, auditoría de los parámetros que definen la calidad y retroalimentación, formación continuada de los profesionales y participación del paciente.
21. Hemovigilancia	Conjunto de normas, procesos y recursos financieros, técnicos y de talento humano

S

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Concepto	Definición
	que tienen por objeto la identificación, prevención y resolución de los incidentes o eventos adversos que puedan generarse a lo largo de toda la cadena transfusional, desde la selección de donantes, la extracción de sangre y componentes sanguíneos hasta el seguimiento de los receptores, con el objetivo de prevenir y tratar su aparición o recurrencia.
22. Prerrogativa	Funciones que se otorgan a los profesionales de la salud, de acuerdo con las credenciales y competencias demostradas a partir de la experiencia, la educación continua, el entrenamiento, la actualización y la verificación de la idoneidad; estas son concedidas por una instancia autorizada al interior de la organización bajo reglamentos, manuales o estatutos claramente establecidos. Las prerrogativas autorizan al profesional para prestar un servicio o procedimiento específico y definen las condiciones y limitaciones para su realización.
23. Reactivovigilancia	Conjunto de normas, procesos y recursos financieros, técnicos y de talento humano que tiene por objeto la identificación y cualificación de incidentes o eventos adversos ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.
24. Rendición de cuentas	Es una práctica social de interlocución entre el gobierno de una organización, partes interesadas y la comunidad en general, con la finalidad de presentar los resultados de la operación y la gestión institucional en forma transparente y precisa para generar confianza entre los usuarios, proveedores y la propia organización, así como fortalecer el ejercicio del control social a la administración institucional.
25. Referenciación comparativa	Estrategia de gestión del conocimiento que tiene por objeto aportar información útil para la gestión de las instituciones, identificar áreas de mejora, aumentar el grado de conocimiento sobre los resultados y conocer experiencias exitosas que puedan ser adaptadas y adoptadas a la realidad de cada institución, permitiendo acelerar el proceso de mejoramiento. Forma parte integral del proceso de acreditación, debe contar con un plan específico y puede ser externa e interna.
26. Tecnovigilancia	Conjunto de normas, procesos y recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes que presentan los equipos y dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y su prevención y la implementación de medidas para garantizar la seguridad de los pacientes.

4. Explicación de la estructura del manual y el orden de los estándares

Los estándares no incluyen, dentro de su redacción o nivel de compromiso, ninguna norma legal. Lo anterior quiere decir que todos los estándares, así como aquellos que tengan criterios, establecen un nivel de exigencia superior al de los requerimientos legales, ya sea del Sistema General de Seguridad Social en Salud o de otro sistema diferente.

4.1 Grupos de estándares

Los estándares se encuentran ordenados de la siguiente manera: una primera sección en la que aparece el Grupo de Estándares del Proceso de Atención al Cliente Asistencial, una segunda sección en la que se encuentran los Grupos de Estándares de Apoyo Administrativo-Gerencial a dichos procesos asistenciales y una tercera sección en la cual se encuentran los estándares de mejoramiento de la calidad.

La primera sección está diseñada de acuerdo con el proceso de atención genérico de un paciente en un laboratorio clínico. Está compuesta por los subgrupos de estándares:

- a. Derechos de los pacientes
- b. Seguridad del paciente
- c. Acceso
- d. Registro e ingreso
- e. Evaluación de necesidades al ingreso
- f. Planeación de la atención

5
APAS

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

- g. Proceso de atención
- h. Referencia y contrarreferencia
- i. Proceso de entrega de resultados
- j. Proceso de retroalimentación por parte del paciente
- k. Control de calidad
- l. Sedes Integradas en Red

El subgrupo Sedes Integradas en Red está dirigido específicamente a aquellas organizaciones de prestación de servicios de salud que cuenten con un número igual o mayor a dos sedes de prestación de servicios de salud, sean estas complementarias o no en sus acciones de atención. El Subgrupo incluye los procesos de articulación de las diferentes sedes tomando como base la gestión de calidad superior propuesta por la acreditación en salud.

La segunda sección de los estándares incluye aquellos procesos administrativos gerenciales que son críticos en la organización para el apoyo de los procesos asistenciales. Esta sección se subdivide en seis grupos de estándares:

- a. **Direccionamiento:** es el trabajo que se ha de realizar por parte de la organización frente a su proceso estratégico y el papel de los órganos de gobierno de la organización.
- b. **Gerencia:** corresponde a los procedimientos y actividades de gobierno institucional frente a los diferentes procesos, áreas y funciones clave que debe desarrollar permanentemente la institución.
- c. **Gerencia del talento humano:** se enfoca en la gestión integral del talento humano, y su proceso de mejoramiento continuo, desde su planeación hasta su retiro.
- d. **Gerencia del ambiente físico:** incluye las decisiones y procesos que deben ser tenidos en cuenta en la organización para que la funcionalidad de la estructura colabore con el adecuado funcionamiento de los procesos asistenciales.
- e. **Gestión de tecnología:** se enfoca en la gestión integral de todos los recursos tecnológicos, desde su planeación hasta su renovación, y el análisis de los efectos de su utilización.
- f. **Gerencia de la información:** se enfoca en la integración de todos los procesos misionales y administrativos en relación con la información asistencial y administrativa, su uso para la toma de decisiones en cualquier nivel de la organización y los procesos de comunicación.

La tercera sección de los estándares está constituida por los cinco estándares de mejoramiento de la calidad que aplican a todos los procesos evaluados tanto en los estándares asistenciales como en los de apoyo.

5
14/02/20

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0



4.2 Intencionalidad

Cada grupo de estándares va precedido por un prólogo, que tiene la finalidad de presentar explícitamente la intencionalidad con la cual ha sido diseñado cada grupo, con el propósito de orientar a la institución en su autoevaluación y definir de manera explícita el campo de evaluación por parte del evaluador de acreditación durante el ciclo de aplicación para la obtención de la certificación de la acreditación en salud.

4.3 Estándares y criterios

Cada estándar se encuentra con una numeración que identifica la posición del estándar en el manual; a continuación, se encuentra un código que establece en cuál grupo o subgrupo de estándares se encuentra ubicado, lo cual permite identificar estándares similares entre diferentes manuales. La evaluación del desempeño organizacional para el otorgamiento de la acreditación se hace en función del estándar.

Algunos estándares incluyen unos criterios, los cuales hacen referencia a condiciones particulares que deben ser consideradas por la organización para determinar que cumple con lo requerido, de acuerdo con la intencionalidad de cada estándar. En otras palabras, cumple la función de "no se le olvide".

4.4 Estándar de mejoramiento del grupo de estándares

Al final de cada grupo de estándares, se presenta un estándar de mejoramiento que tiene como finalidad evaluar en qué medida los requisitos establecidos por los estándares del grupo de mejoramiento se operativizan en los procesos evaluados por el grupo específico.

22/02/2020
H. P. S.

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

5. Modelo evaluativo

Los estándares de este manual han sido diseñados para que puedan ser evaluados por medio de un proceso con las siguientes características:

- a. Evaluación orientada a resultados centrados en el paciente y su familia, que evidencia la medida en que la institución los obtiene a través de su desempeño, centrándose en los procesos o estructuras con alta correlación con el resultado.
- b. La metodología evalúa en las instituciones la manera como han implementado sus procesos para el cumplimiento de los estándares, respetando su autonomía para elegir la manera más adecuada según sus condiciones específicas. El evaluador se debe concentrar en el "qué", dejando el "cómo" a las instituciones.
- c. El método principal para la búsqueda de la evidencia es la metodología basada en el seguimiento a pacientes trazadores, a través de la cual se evalúa el ciclo de atención de un usuario en los servicios de salud y el desempeño organizacional, que debe ocupar la mayor parte del tiempo de evaluación o autoevaluación. En el tiempo restante, igualmente se pueden continuar empleando las técnicas de verificación actuales: reunión con los equipos, revisión de la documentación, recorrido por las instalaciones y entrevista con usuarios y colaboradores.
- d. Se evalúa la calidad en un marco multidimensional, la dimensión técnica y la interpersonal de la atención, y cuentan los elementos técnicos, científicos, administrativos y humanos.

6. Actualización de los estándares

La revisión, modificación, definición, análisis, aprobación o adopción de nuevos estándares de acreditación en salud de Colombia se desarrolla por parte del Ministerio de Salud y Protección Social con apoyo del Consejo Asesor de Acreditación, en la que participan expertos en temas de gestión, evaluación y mejoramiento de la calidad en salud. Esta revisión es periódica, sistemática y permanente y el resultado de esta gestión es la publicación actualizada de manuales que contienen los estándares de acreditación en salud para instituciones en plazos no superiores a 4 años.

El proceso de aprobación, modificación o inclusión de los estándares en los manuales se desarrolla con metodologías basadas en la evidencia científica, garantizan la revisión e inclusión de los requerimientos normativos actuales, identificación de las mejores prácticas; la evaluación incluye los siguientes criterios:

1. Estándares específicos en salud
2. Estándares que se articulan con la política de calidad en salud del país.
3. Cumplimiento de los principios ISQua para estándares.
 - a. Contribuyen a mejorar en el desempeño de la organización de salud y del Sistema de Salud
 - b. El estándar se centra en los usuarios
 - c. El estándar orienta los servicios.
 - d. Permite la medición consistente.

La información relacionada con los estándares existentes (importancia y posibilidad de cumplimiento) se recopila de forma permanente mediante evaluación del entorno (la escucha de la voz del cliente externo, los usuarios potenciales, la retroalimentación de los clientes y los evaluadores, instituciones acreditadas o en proceso de acreditación, equipo técnico del gobierno, entes acreditadores) y si un estándar ya no refleja la calidad superior o no aporta al cumplimiento de la intencionalidad del grupo de estándares, será revisado, ajustado, modificado o eliminado.

5
14/2/20

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

7. Periodo de transición

Los laboratorios clínicos ya acreditados deberán realizar el tránsito a la versión 2.0, para la siguiente visita de evaluación por parte del ente acreditador.

8. Estándares de acreditación

Contenidos de los estándares de acreditación

1. Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial
2. Grupo de estándares de direccionamiento
3. Grupo de estándares de gerencia
4. Grupo de estándares de gerencia del talento humano
5. Grupo de estándares de gerencia del ambiente físico
6. Grupo de estándares de gestión de tecnología
7. Grupo de estándares de gerencia de la información
8. Grupo de estándares de mejoramiento de la calidad

8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial

Estándares 1 a 55

- a. Derechos de los pacientes
- b. Seguridad del paciente
- c. Acceso
- d. Registro e ingreso
- e. Evaluación de necesidades al ingreso
- f. Planeación de la atención
- g. Proceso de atención
- h. Referencia y contrarreferencia
- i. Proceso de entrega de resultados
- j. Proceso de retroalimentación por parte del paciente
- k. Control de calidad
- l. Sedes integradas en red

Intencionalidad del Grupo de Estándares Asistenciales (As)

El resultado que se espera cuando una institución obtiene el cumplimiento de los estándares de este grupo, a partir de un enfoque de seguridad, gestión del riesgo y humanización de servicios, es:

- i. Que durante su atención, a los pacientes les sean respetados los derechos (a la información, a aceptar o rechazar la participación en investigaciones, a la intimidad y confidencialidad, a su buen nombre, a las decisiones sobre su cuerpo, a la dignidad y el respeto por sus creencias, costumbres y valores, a la libertad, entre otros) y se les expliquen; que conozcan cuáles son los deberes que tiene en su condición de usuarios, que se promueva el respeto y el cumplimiento de estos deberes y existan mecanismos explícitos para solucionar controversias alrededor de dichas definiciones. Para el efecto, la institución debe diseñar o adoptar tanto los derechos como los deberes (de conformidad con pautas reconocidas nacional e internacionalmente), darlos a conocer a los colaboradores y a los usuarios (incluye las estrategias para que los pacientes, o en su defecto sus familias o apoderados, los entiendan), desplegarlos en los procesos y evaluar el respeto hacia ellos.
- ii. Que los pacientes reciban la atención que la institución ofrece, sin discriminación, en un tiempo razonable, sin interrupciones y de acuerdo con su condición o enfermedad. Para ello, la organización debe diseñar los ciclos de atención con las interfaces entre los procesos que

5
Jefes

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

los componen, las rutas de pacientes cuando se trate de redes y varios puntos de atención, las estrategias para eliminar las barreras que pueda haber para el acceso, la información que se debe dar para orientar a los pacientes durante los ciclos de atención, la posibilidad de la libre elección según la disponibilidad institucional, los tiempos de atención para el acceso y la asignación de citas. Deben desarrollarse estrategias para la difusión y el despliegue de ciclos, rutas, interfaces, mecanismos de información al paciente y tiempos de espera. Asimismo, deben establecerse estrategias de medición y evaluación de los propósitos descritos.

- iii. Que la atención del paciente y su familia se realice de manera congruente con las características socioculturales individuales y acorde con sus necesidades y expectativas sobre la atención. Para tal efecto, la organización debe contar con procesos para identificar y evaluar las necesidades del paciente al acceder a los servicios. Esto incluye la evaluación de las necesidades (de información, educación, etc.) del paciente y la familia sobre el procedimiento o actividad que requiere y la calificación del equipo de salud responsable del paciente para identificar y responder a dichas necesidades y expectativas.
- iv. Que el proceso de atención sea realizado bajo condiciones de seguridad, respeto a sus derechos, de manera informada, con acciones de educación y con el propósito de obtener los resultados esperados de la atención.
- v. Que se evalúe la implementación del proceso de atención para que el paciente obtenga los resultados esperados de la atención. Para esto, la organización debe contar con la lectura de la percepción del paciente y su familia sobre la atención recibida, la retroalimentación y el ajuste de los procesos y la monitorización centralizada en caso de actuación en red.
- vi. Que cada paciente reciba atención, de acuerdo con sus condiciones específicas de salud. Para lograr esto la organización debe contar con procesos para planear la atención, de manera coordinada, integrada y complementaria entre los diferentes servicios, personas o elementos clave de la atención (inter o intrainstitucional) frente a las necesidades paciente y su familia.
- vii. Que el resultado de proceso de atención sea recibido por el paciente bajo condiciones de seguridad, respeto a sus derechos, de manera informada y con el propósito de contribuir a obtener los resultados esperados en el ciclo de atención.
- viii. Que el paciente se beneficie de las acciones de mejoramiento del proceso de atención en los diferentes servicios y que evalúe su gobierno clínico. Para esto, la organización desarrolla un plan para mejorar los procesos de manera sistemática, con fundamento en el ciclo de mejoramiento continuo de la calidad.
- ix. Los estándares se desarrollan de cara al usuario, en los diferentes pasos y actividades que son objeto de la institución.

50
Hefner

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Derechos de los pacientes

Estándar 1. Código: (AsDP1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con una declaración de los derechos y deberes de los pacientes e incorporada en el plan de direccionamiento estratégico de la organización, que aplica al proceso de atención al cliente. El personal ha sido entrenado en el contenido de la declaración de los pacientes y cuenta con herramientas para evaluar que éstos comprenden y siguen sus directrices. Los pacientes que van a ser atendidos o sus familiares –cuando aplique- conocen y comprenden el contenido de la declaración de sus derechos y deberes.

Criterios:

1. Los derechos de los pacientes les son informados y, si las condiciones de los pacientes no permiten la comprensión de su contenido (menores de edad, discapacidad que limita la autonomía, etc.), la organización debe garantizar que estos sean informados y entendidos por un acompañante con capacidad de comprensión (incluye versión en idiomas extranjeros, lenguas indígenas o dialectos que utilice el usuario cuando aplique).
2. La organización garantiza que el proceso de atención a los pacientes se provee atendiendo al respeto que merece la condición de paciente e independiente de sexo, edad, nacionalidad, valores, creencias, lengua, religión, grupo étnico, opinión política o filosófica, preferencias sexuales o condición médica.
3. La organización garantiza estrategias que permitan la participación activa del paciente y familia en el proceso de atención.
4. La organización establece actividades de promoción, divulgación y apropiación de los deberes y los derechos, evalúa y adopta correctivos frente a los casos en los que estos son vulnerados.
5. La participación de los usuarios en investigaciones debe contar con su aceptación escrita y explícita. Previamente a esta aceptación, se le informará verbalmente y por escrito al usuario de dicha solicitud, explicándole los alcances y riesgos de su participación.
6. Toda investigación que involucre la participación de seres humanos de manera individual y/o colectiva amerita de un comité de ética de la investigación y aval por el comité de investigaciones; debe garantizarse que estos se reunieron y dieron su aprobación y evaluación formalmente mediante acta.
7. La negativa por parte del usuario no puede ser barrera para una atención en salud acorde con su patología.
8. La organización respeta la voluntad y autonomía del usuario.

Estándar 2. Código: (AsDP2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La institución que realiza proyectos de investigación con sus usuarios garantiza:

Criterios:

1. El respeto al derecho del usuario de participar o rehusarse a hacerlo.
2. La información relacionada con el proyecto, su objetivo, beneficios y riesgos.
3. Un comité que analice y avale los proyectos de investigación en los que participa la institución.
4. El análisis de los eventos adversos derivados de los estudios de investigación.
5. Las competencias técnicas del personal que hace parte del equipo de investigación.
6. Los principios éticos y parámetros internacionales y nacionales para la participación de usuarios o personal en investigaciones clínicas.

3/2020

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 3. Código: (AsDP3)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con un código de ética y un código de buen gobierno articulados con el direccionamiento estratégico. Se evalúa su cumplimiento y se actualiza cuando es necesario.

Criterios:

1. El código de ética contempla el respeto por los derechos y los deberes de los usuarios.
2. El código de buen gobierno incluye mecanismos para presentar posibles conflictos de intereses.
3. Los comités de ética evalúan situaciones especiales de la atención ética de los pacientes (transfusiones, entre otros).

Estándar 4. Código: (AsDP4)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización asegura que para todos los usuarios que atiende, independientemente de la modalidad de venta o contratación de los servicios, se cumplen de igual manera los estándares de acreditación que apliquen a los servicios prestados.

Criterios:

1. Si la organización ofrece servicios mediante la venta de servicios parciales, cuenta con mecanismos para asegurar que la atención prestada por diferentes organizaciones o personas se presta cumpliendo con los estándares de acreditación en relación con el servicio o servicios prestados.
2. Si la organización tiene responsabilidades en la atención de grupos poblacionales o contrata servicios con diferentes organizaciones o personas, cuenta con mecanismos para asegurar que el ciclo de atención del usuario del cual es responsable se realiza cumpliendo con los estándares de acreditación.

Seguridad del paciente**Estándar 5. Código: (AsSP1)**

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene formulada implementada y evaluada la política de Seguridad de pacientes y garantiza su despliegue en toda la organización mediante:

Criterios:

1. Una estructura funcional para la seguridad del paciente.
2. La implementación de estrategias para el fortalecimiento de la cultura justa de la seguridad que incentiva el reporte voluntario de eventos, la identificación de riesgos asistenciales y la definición de barreras de seguridad orientadas a su mitigación.
3. Monitorización de eventos adversos e incidentes.
4. Evidencias de tendencias hacia la mejora y el desempeño superior.
5. Inclusión de estrategias de información sobre eventos adversos a los pacientes o sus familiares cuando se requiera.

Estándar 6. Código: (AsSP2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La política de seguridad de pacientes se despliega en la generación y la medición de la cultura de seguridad (que incluye la medición del clima de seguridad), la implementación de un programa de Seguridad (que defina las herramientas) y la conformación del comité de seguridad de pacientes.

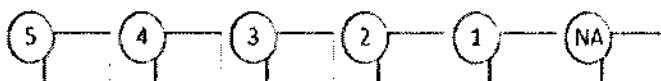
S. 2020

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Criterios:

1. La estandarización de un sistema de búsqueda de factores de riesgos, fallas y eventos adversos.
2. La investigación, el análisis, la gestión y la toma de decisiones que evite los eventos adversos prevenibles y, en caso de presentarse, mitigar sus consecuencias.
3. La organización identifica si la actual atención es consecuencia de un evento adverso, independientemente de donde se haya prestado la atención precedente.
4. A partir de los resultados de la evaluación de la cultura de seguridad se definen acciones para el mejoramiento de los factores críticos que inciden en la transformación del clima de seguridad.

Estándar 7. Código: (AsSP3)

La organización implementa la totalidad de las recomendaciones que le sean aplicables de la Guía técnica de buenas prácticas en seguridad del paciente en la atención en salud de Colombia: procesos institucionales seguros, procesos asistenciales seguros, prácticas que mejoren la actuación de los profesionales, e involucrar los pacientes y sus allegados en su seguridad; que considere como mínimo:

Criterios:**I. Procesos institucionales seguros:**

1. Contar con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos.
 - a. Política institucional de Seguridad del Paciente
 - b. Promoción de la cultura de seguridad
 - c. Sistema de reporte de eventos adversos y aprendizaje colectivo
 - i. Reporte
 - ii. Análisis y Gestión
2. Brindar capacitación al cliente interno en los aspectos relevantes de la seguridad en los procesos a su cargo
3. Coordinar procedimientos y acciones recíprocas de los programas de seguridad del paciente entre asegurador y prestador
4. Estandarización de procedimientos de atención
5. Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos.
6. La institución debe monitorizar aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente, utilización y/o desarrollo de software para disminuir riesgo en la prestación del servicio Seguridad en el ambiente físico y la tecnología en salud

II. Procesos asistenciales seguros:

1. Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención en salud
2. Mejorar la Seguridad en la utilización de medicamentos
3. Procesos para la prevención y control de la frecuencia de caídas.
4. Asegurar la correcta identificación del paciente en los procesos asistenciales
5. Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras en el laboratorio
6. Prevenir complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre y componentes y a la transfusión sanguínea

III. Prácticas que mejoren la actuación de los profesionales:

1. Gestionar y desarrollar la adecuada comunicación entre las personas que atienden y cuidan a los pacientes
2. Prevenir el cansancio del personal de salud
3. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de Consentimiento Informado

5
44/2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

4. Establecer pautas claras para el proceso docente asistencial definiendo responsabilidades éticas y legales entre las partes.

IV. Involucrar los pacientes y sus allegados en su seguridad:

1. Ilustrar al paciente en el autocuidado de su seguridad
2. Facilitar las acciones colaborativas de pacientes y sus familias para promover la seguridad de la atención

El listado completo y la descripción de cada Práctica Segura pueden ser consultados en la Guía técnica de Buenas Prácticas en seguridad del Paciente.

Estándar 8 Código: (AsSP4)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene definido, implementado y en operación el plan de prevención y control de infecciones.

Criterios:

1. El plan de prevención y control de infecciones está incorporado en el plan de direccionamiento estratégico de la organización.
2. El plan de prevención y control de infecciones cuenta con metas precisas que son medidas en el tiempo.
3. Capacitación inicial y refuerzo periódico en los protocolos de higiene de manos a todo el personal de la institución y personal en formación.
4. Implementación de protocolos para la higiene de manos basados en la evidencia.
5. Evaluaciones periódicas del cumplimiento de los protocolos de higiene de manos, mediante observación directa.
6. Información de los resultados alcanzados en la evaluación del cumplimiento del protocolo a todo el personal implicado.
7. Utilización de los resultados para implementar mejoras en el proceso, cuando sea necesario.
8. Están identificadas las responsabilidades para la prevención de infecciones.
9. El personal de la organización recibe inducción, reinducción y entrenamiento en la prevención y el control de infecciones.

Acceso

Estándar 9. Código: (AsAC1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza el acceso de los usuarios, según las diferentes particularidades y características de los usuarios. Se evalúan las barreras del acceso y se desarrollan acciones de mejoramiento.

Criterios:

1. Desde el acceso, se definen mecanismos de identificación redundante.
2. Desde el acceso, se hace identificación de riesgos de la atención de acuerdo con el tipo de usuario.
3. Se hace un análisis de barreras de acceso a la organización (autorizaciones, administrativas, geográficas, entre otras) y también dentro de la organización hacia los diferentes servicios.
4. Se hacen mediciones de demanda insatisfecha y se toman acciones que demuestran su reducción.
5. La organización garantiza un proceso que incluye información sobre copagos, cuotas moderadoras o pagos especiales que debe hacer el paciente

5
revis

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 10. Código: (AsAC2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

En caso de organizaciones integradas en red, se identifica un rango de proveedores o puntos de atención en salud y de rutas de acceso. Se evalúan las barreras del acceso y se desarrollan acciones de mejoramiento.

Estándar 11. Código: (AsAC3)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Está estandarizado el ciclo de atención del usuario desde que llega a la organización hasta su egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial; es conocido por todo el personal asistencial y administrativo de la organización; se verifica el conocimiento y se implementan acciones frente a las desviaciones.

Estándar 12. Código: (AsAC4)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con los protocolos y guías, con criterios explícitos, en los que se establecen las necesidades de preparación previa del paciente para la realización del examen. Estas guías o protocolos son elaborados o adoptados de acuerdo con la mejor evidencia disponible y nivel de recomendación; se revisan y ajustan periódicamente y, se realiza seguimiento de su adherencia. Las guías deben garantizar:

Criterios:

1. Estas guías o protocolos se usan en el sitio que asigna las citas, desde el momento mismo en que el paciente solicite la autorización para la realización de los exámenes.
2. La organización garantiza que las guías o protocolos son revisados periódicamente y cada actualización es enviada al sitio o servicio que corresponda y se realiza seguimiento de su adherencia
3. Se garantiza que se deja constancia (física o dentro del sistema de información) sobre las recomendaciones dadas a paciente para su preparación.
4. Se socializan y envían a los diferentes sitios administrativos y asistenciales que los requieran para la información oportuna de los usuarios.

Estándar 13. Código: (AsAC5)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización programa la atención de acuerdo con los tiempos de los profesionales y para respetar el tiempo de los usuarios, realiza la programación teniendo en cuenta el tiempo que se requiera para la realización de cada uno de los procedimientos; esto lo hace teniendo en cuenta la capacidad instalada, el análisis de demanda y los procesos de atención; esta programación se evalúa periódicamente para verificar su cumplimiento en el marco de criterios de calidad. La organización tiene implementada una estrategia para disminuir el riesgo de inasistencia. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 14. Código: (AsAC6)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización define los indicadores y estándares de oportunidad para el laboratorio clínico y se encuentran dentro de o supera los umbrales definidos en el Sistema de Información para la Calidad.

Criterios:

1. En caso de no atención a los usuarios, por cualquier motivo, la organización cuenta con un sistema de investigación, análisis e información sobre las causas de desatención.
2. La organización tiene definidos los siguientes indicadores y estándares para el acceso:
 - a. Oportunidad para los determinados servicios con los que cuenta

5.

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

- b. Tiempos de espera en los diferentes momentos del acceso a los servicios administrativos y asistenciales, incluida la toma de muestras de laboratorio
- c. Demanda insatisfecha.
3. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 15. Código: (AsAC7)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza la información al usuario sobre los servicios que presta. En los casos en los cuales el servicio no está previsto, la información debe ser explícita en relación con la forma para acceder al mismo.

Estándar 16. Código: (AsAC8)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Se tiene estandarizado el proceso de asignación de citas y autorización de las mismas a los usuarios que requieran de sus servicios.

Criterios:

1. El sistema de asignación de citas considera tiempos necesarios para responder a las solicitudes del servicio.
2. El sistema de comunicación para informar los criterios de atención podrá estar basado en diversas modalidades conocidas en el sistema de salud (call centers, servicios telefónicos o presenciales propios en la respectiva sede, internet, etc.). La organización realiza mediciones para la mejora de la efectividad de estos medios.
3. El sistema cuenta con las bases de datos actualizadas de los usuarios con derecho a recibir servicios en la (las) entidad(es) prestadora(s), cuando aplique.
4. Quien asigna la cita conoce la información de: disponibilidad de servicios, horarios de atención, especialidades y localización geográfica de los prestadores en los cuales los solicitantes tienen derecho de atención.
5. Al momento de asignar la cita al usuario, se le informa fecha, hora, dirección y profesional asignado si aplica, así como la forma para cancelarla. Se deja constancia de esta información en el sitio donde se asigna la cita.
6. La organización tiene implementada una estrategia para disminuir el riesgo de inasistencia.
7. La organización garantiza que se entrega con anterioridad a la atención al usuario la información requerida para su atención (incluye preparación para exámenes solicitados cuando se requiera).
8. La organización tiene estandarizado el flujo de información que indique el procedimiento a seguir a los usuarios con solicitud de exámenes de laboratorio clínico que no requieran cita previa para su realización.
- 9.

Registro e ingreso

Estándar 17. Código: (AsREG1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Está estandarizado el proceso de registro, admisión y preparación del usuario, mediante el que se le orienta sobre qué debe hacer durante la atención. Se evalúa su cumplimiento y se desarrollan acciones de mejora cuando es necesario.

Criterios:

1. Incluye información al usuario acerca de los aspectos concernientes a su registro y atención, así como aspectos administrativos tales como tarifas, copagos o cuotas moderadoras y documentación requerida para su atención.
2. Incluye el uso de controles de identificación redundante.

5
Aps

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

3. Los miembros del equipo de salud coordinan al ingreso del paciente las siguientes actividades:
 - a. Mecanismos redundantes de identificación del usuario.
 - b. Los pacientes son identificados antes de cualquier procedimiento por el equipo de salud.
 - c. Definición de riesgos de acuerdo con condición al ingreso.
 - d. Priorización de los pacientes que deben atenderse en el Laboratorio Clínico.
4. Se tiene estandarizada la preparación previa que el usuario debe cumplir con el fin de que le sean realizados los procedimientos ordenados por el equipo de salud y se verifica que se cumpla con dicha preparación. Se informa al usuario que no esté adecuadamente preparado sobre los pasos a seguir para el cumplimiento de dicho requisito. En todo caso, se apoyará por los profesionales y técnicos de la organización, en caso de presentarse alguna duda.
5. Se tienen definidos criterios de priorización clínica para los pacientes que deben recibir atención en otros Laboratorios Clínicos (por ejemplo, hospitalarios) en los cuales se evalúa la oportunidad en la atención y la toma de decisiones de carácter clínico por parte del equipo de salud.
6. La orientación incluye la recepción de documentos e indicaciones para la espera de llamados o avisos especiales para su atención.
7. La organización cuenta con un proceso de asesoría para la resolución de inconvenientes, en los casos en los cuales los usuarios carezcan de algún soporte, o no cumplan con todos los trámites administrativos pertinentes.
8. La organización monitoriza y hace gestión específica en relación con los tiempos para la atención en los diferentes procesos del laboratorio clínico.
9. Se establecen listas de chequeo para la verificación del cumplimiento de criterios de acuerdo con las prioridades y los riesgos detectados por la institución.
10. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 18. Código: (AsREG2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Se tiene estandarizada la información a entregar al usuario y su familia en el momento de ingreso al servicio

Criterios:

1. La organización garantiza un proceso para proveer información al usuario y su familia en los siguientes aspectos:
 - a. Personal clave que puede contactar en caso de necesidades de su atención o preocupación por los niveles de calidad provistos.
 - b. Medidas de seguridad, incluidos uso de alarmas y conducta ante una posible evacuación.
 - c. La organización garantiza que cuenta con un mecanismo establecido para hacerle saber al paciente que ha llegado el momento de su atención. En cualquier situación este proceso no será delegable, ni se atribuirá responsabilidad alguna, al paciente que acaba de ser atendido por el profesional o técnico.
 - d. Derechos, servicios adicionales o planes complementarios.
 - e. Tiempos de espera y la oportunidad de los servicios de laboratorio clínico.
 - f. Causas de retraso y el tiempo máximo de espera.
 - g. Medidas para involucrar al usuario y su familia en los procesos de seguridad de la atención: información, reporte de situaciones anormales, ejemplos de situaciones de riesgo, etc.
 - h. Se establecen listas de chequeo para la verificación del cumplimiento de criterios de acuerdo con las prioridades y los riesgos detectados por la institución.
2. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

5. *[Handwritten signature]*

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Evaluación de necesidades al ingreso**Estándar 19. Código: (AsEV1)**

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización identifica, evalúa y da respuesta a las necesidades educativas de los usuarios o sus familias.

Criterios:

1. El equipo de salud está preparado y conoce cómo realizar una atención culturalmente congruente con la población objeto.
2. Se tienen en cuenta las necesidades de información.
3. La evaluación del conocimiento, las expectativas y las necesidades de información y educación del paciente y la familia frente a su enfermedad, están plenamente identificadas en colaboración con él, e incluye:
 - a. Preparación previa para el procedimiento
 - b. Conocimiento por el paciente del procedimiento a realizarse.
 - c. Entrega de resultados y proceso respectivo
 - d. Posibles complicaciones, riesgos, beneficios, así como las alternativas asociadas con exámenes que requieren de consentimiento informado.

Estándar 20. Código: (AsEV2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza que está en capacidad de identificar, desde el momento mismo del ingreso, si el paciente requiere la implementación de barreras frente a un posible contagio de acuerdo con su condición de salud.

Criterios:

1. Esta estrategia debe mantener la dignidad del paciente y no puede ser obstáculo para un proceso de atención de acuerdo con lo necesario para su enfermedad.
2. La organización, una vez identifique la necesidad de implementar barreras para prevenir la contaminación cruzada y contagio de pacientes asintomáticos, diseña el plan de atención, lo divulga al personal asistencial, ejecuta y mide adherencia al mismo.
3. La organización garantiza que está en capacidad de identificar y reportar oportunamente mediante la realización de pruebas de laboratorio, si el paciente presenta microorganismos que requieran técnicas especiales de aislamiento.
4. La organización prevé mecanismos para prevenir riesgos de diseminación de infecciones.
5. La organización realiza monitoreo permanente de la adherencia por parte de los colaboradores a las estrategias definidas; difunde sus resultados y estimula el mejoramiento continuo.
6. Existen técnicas e instrucciones para que los familiares cumplan con la aplicación de las estrategias de contención definidas.

Planeación de la atención**Estándar 21. Código: (AsPL1)**

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso de planeación de la atención y cuidado para cada paciente, el cual incluye la obtención, procesamiento, análisis y reporte de resultados a los pacientes y /o a los clínicos, en cualquier tipo de organización.

Criterios:

5
revisión

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

1. Protocolos y procedimientos definidos por el laboratorio clínico, los cuales se articulan con los procesos de cuidado y tratamiento de la atención en salud. Los mismos se revisan y/o actualizan periódicamente
2. Se garantiza que los procesos para la toma de muestras están basados en evidencia y son revisados y ajustados periódicamente con base en nueva evidencia
 - a. Cada cuánto y cómo se monitorizará la adherencia a los protocolos y procedimientos, incluido el análisis de pares si es pertinente y necesario.
 - b. Estos procesos son parte integral de la capacitación, inducción y reinducción de cada colaborador; hay evidencia del conocimiento de estos procesos por parte de ellos.
3. La organización cuenta con guías de reacción inmediata y manejo de eventos adversos que potencialmente sean producto de los procesos de atención.
4. Se garantizan mecanismos para la comunicación oportuna de los resultados.

Estándar 22. Código: (AsPL2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene estandarizados mecanismos para el reporte de resultados críticos y la definición de estos mecanismos.

Criterios:

1. La identificación de los reportes de exámenes de resultado crítico.
2. Las magnitudes o intervalos para su reporte.
3. Los mecanismos estandarizados de notificación del reporte de resultado crítico.
4. Los mecanismos para la comunicación oportuna de los reportes de los resultados críticos.
5. La interpretación y registro del informe de valor crítico por el equipo de salud.
6. La existencia de mecanismos de alarma para reporte de resultados críticos.
7. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas

Estándar 23. Código: (AsPL3)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene estandarizados los puntos clave de la atención, los cuales apoyan la oportunidad y la efectividad de las intervenciones.

Criterios:

1. Se identifica el lugar y los servicios necesarios para prestar la atención oportuna y efectiva del paciente.
2. Se consideran estrategias especiales de atención para población priorizada.
3. Si la Organización presta servicio nocturno debe tener claramente especificado y dar a conocer los servicios que presta.
4. Se garantiza el personal necesario para brindar atención oportuna con el nivel de calidad esperado tanto en el horario diurno como nocturno, fines de semana y festivos.
5. Se cuenta con mecanismos de control (acuerdos de servicios) para evaluar la efectividad de la respuesta frente a clientes y proveedores.
6. Se estimula la incorporación del paciente y su familia en los programas de promoción y prevención que les apliquen.
7. Se verifica la comprensión por parte del usuario de la información brindada en este estándar.
8. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 24. Código: (AsPL4)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene claramente definido el proceso de consecución y verificación del entendimiento del consentimiento informado, cuando aplica. Al momento de solicitar el consentimiento, se le provee al paciente o su familia (en los casos que se requiere) la información acerca de los riesgos y los beneficios de los procedimientos planeados y los riesgos de la no realización, de manera que puedan tomar decisiones informadas.

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Criterios:

1. Se obtiene un consentimiento especial del paciente si este va a hacer parte o se le solicita participar en un proyecto de investigación, en el que se le explican el objetivo, los beneficios y los inconvenientes del mismo. La negativa por parte del paciente no puede ser barrera para una atención acorde con su patología, aunque debe primar la autonomía del paciente.
2. Se obtiene un registro firmado por el paciente cuando decide conscientemente no someterse al procedimiento sugerido por el equipo o profesional tratante.
3. Se tiene definido el proceso para obtener consentimiento informado en pacientes con restricción de su autonomía o con discapacidad física o mental.
4. El consentimiento informado debe incluir, como mínimo el nombre del procedimiento a realizar, explicaciones necesarias sobre que es, para que sirve y como se realiza, beneficios, riesgos y las alternativas, los riesgos de la no realización de acuerdo con el procedimiento específico.
5. Los profesionales responsables del consentimiento informado reciben capacitación y entrenamiento y son evaluados respecto a:
 - a. Suficiencia del contenido de la información.
 - b. Habilidades de comunicación y diálogo.
6. Se evalúa el diligenciamiento adecuado, oportuno y veraz del consentimiento informado.
7. Se capacita a los profesionales acerca de su responsabilidad de comunicación adecuada en el consentimiento informado y de la verificación de la comprensión por parte del paciente.
8. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 25. Código: (AsPL5)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

En el proceso de planeación de la atención, la organización debe tener una política de atención humanizada como elemento fundamental de respeto hacia el usuario, su privacidad y dignidad:

Criterios:

1. Los usuarios tienen la oportunidad de preguntar sus inquietudes en condiciones de privacidad.
2. La privacidad es respetada mientras el usuario se desnuda o mientras es atendido por un profesional o técnico. (Incluye personal en formación).
3. Se mantiene la privacidad del paciente en toda toma de muestras
4. A los pacientes se les provee, en los casos que así se amerite, los elementos físicos (vestidos, batas, frascos, tubos etc.) que garanticen la privacidad y dignidad durante la toma de muestras o exámenes
5. La privacidad debe ser visual y auditiva.
6. Se estudia, previene e interviene toda forma de discriminación.
7. La organización asegura que existe una política de confidencialidad frente a la información del usuario y que su presencia en la organización no será divulgada sin su consentimiento.
8. La organización garantiza que se mantiene la privacidad del paciente durante la toma de muestras, realización del examen y entrega de resultados.
9. Desarrollo, a todo el personal, de habilidades para la comunicación y el diálogo, incluida la consideración al transmitir información dolorosa para el paciente y sus familiares.
10. Procedimientos para el manejo respetuoso y considerado de la información entregada a medios de comunicación sobre los pacientes, cuando sea necesario. La organización deberá determinar el responsable de brindar dicha información.
11. Respeto y apoyo al paciente temeroso así como en el abordaje integral del dolor
12. Humanización en la realización de procedimientos: vías de administración que consideren comodidad y nivel del dolor.
13. Respeto a condiciones especiales de comunidades vulnerables.
14. Políticas para reducir la contaminación visual y auditiva. Promover condiciones de silencio.
15. Inclusión de elementos de humanización en el ambiente físico de la atención (comodidades, señalización, información, etc.).
16. El abordaje respetuoso de tradiciones, creencias y valores de los usuarios.

5
Miguel

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

17. Condiciones locativas y tecnológicas que promuevan atención oportuna, reducción de esperas y filas, etc.
18. Desarrollo de estrategias para promover la atención cortés y respetuosa a usuarios y familiares.
19. Desarrollo de estrategias de cuidado con orientación lúdica, especialmente en el caso de niños y adulto mayor
20. El desarrollo de las actividades de este estándar se despliega a todo el personal de la organización, incluidos diferentes organizaciones o personas contratados.
21. Gestión de riesgos relacionados con la falta de humanización en el servicio.
22. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 26. Código: (AsPL6)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene definida una metodología para coordinar la adecuada gestión de los procedimientos del laboratorio clínico por parte de las instituciones solicitantes.

Criterios:

1. Procedimientos que determinan cómo son solicitados los exámenes de diagnóstico, cómo son tomadas, identificadas, almacenadas, transportadas las muestras y cómo se notifican los resultados.
2. Las órdenes de los exámenes de diagnóstico van acompañadas de información clínica relevante de acuerdo con el procedimiento establecido, acordado y socializado entre el laboratorio y las instituciones solicitantes.
3. Se instruye a la institución solicitante sobre las condiciones de preparación para la toma de los exámenes (paciente o muestras).
4. Se provee información a la institución solicitante, a los usuarios y familiares, sobre la entrega los resultados de los exámenes o procedimientos diagnósticos. Se presta especial atención sobre la información brindada a los familiares cuando se trate de pacientes menores de edad, discapacitados o en estado de inconciencia.
5. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 27. Código: (AsPL7)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza que el plan de tratamiento contempla las necesidades de cuidados para cada paciente.

Criterios:

1. Farmacovigilancia
2. La evaluación e intervención de los principales riesgos de uso de medicamentos en la institución
3. Señales de alarma y mecanismos para la separación de medicamentos de aspecto o nombre similar; para evitar errores de administración
4. Mecanismos para proveer información al usuario o su familia sobre los medicamentos que se van a utilizar. Se presta especial atención durante la utilización de aquellos medicamentos cuyos efectos colaterales o secundarios sean peligrosos o severos, para identificar signos y síntomas tempranos de estos efectos.
5. La evaluación e intervención de los principales riesgos de uso de medicamentos disponibles en la institución.
6. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

2
14/02/25

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 28. Código: (AsPL8)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con un proceso diseñado, implementado y evaluado para garantizar la seguridad del uso de reactivos de diagnóstico in vitro.

Criterios:

1. La evaluación e intervención de los principales riesgos de uso de reactivos de diagnóstico in vitro disponible en la institución.
2. La gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro, incluyendo el entrenamiento en seguridad de pacientes, los sistemas de reporte, el análisis de ruta causal, la evaluación de los reportes de Reactivovigilancia y el seguimiento a las acciones de mejora implementadas.
3. La difusión de información a los colaboradores sobre seguridad del uso de reactivos de diagnóstico in vitro y de la prevención de los principales riesgos asociados al uso.
4. La información a usuarios sobre riesgos del uso de reactivos de diagnóstico in vitro su participación en la prevención de los riesgos asociados a su alcance.
5. La revisión sistemática del desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro
6. La realización de entrenamiento para el uso de reactivos de diagnóstico in vitro, de acuerdo con las especificaciones del proveedor, el reconocimiento del mal desempeño y los mecanismos para corregirlos o reportarlos.
7. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas

Estándar 29. Código: (AsPL9)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Si el laboratorio clínico, dado su nivel de complejidad, solo realiza la toma de muestras, o requiere referir una muestra a otro laboratorio clínico, debe contar con procesos basados en buenas prácticas, que garanticen la seguridad, la conservación, la calidad, la confiabilidad y la confidencialidad de las mismas, de acuerdo con la condición clínica del usuario.

Criterios:

1. El personal que realiza la toma o que transporta las muestras está capacitado y es sujeto de seguimiento de la adherencia a los procedimientos establecidos.
2. La organización tiene estandarizados procesos que garanticen identificación redundante en caso de traslado de las muestras.
3. La organización tiene estandarizados y controla los tiempos y condiciones de traslado.
4. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 30. Código: (AsPL10)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza que en el laboratorio clínico se asignan y conocen los responsables de los procesos y se cuenta con protocolos que definen criterios explícitos.

Criterios:

1. Competencias del personal responsable de la atención y mecanismos para su evaluación.
2. Marcación de elementos.
3. Información clínica mínima que deben contener las solicitudes de exámenes (inclusive aquellos que son de urgencias o se hacen en horario nocturno) y los reportes.
4. Registro de las órdenes que no cumplen con el criterio anterior; esta información es compartida y analizada con los profesionales que remiten o solicitan los exámenes, incluye un sistema de asesoría para el correcto diligenciamiento de las órdenes.
5. Verificación de la identidad del usuario que se coteja frente a la orden médica y a la marcación de los insumos utilizados en los procedimientos.
6. Control de tiempos de traslado de muestras.

2
1-9-2020

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

7. Temperatura y condiciones de embalaje en el traslado de muestras
8. Medición de la oportunidad de los reportes.
9. Aceptación o rechazo de muestras. Si se aceptan muestras comprometidas, el reporte final debe indicar la naturaleza del problema y precaución al interpretar el resultado. Incluye:
 - a. Análisis para identificar las causas que motivaron el daño de la muestra.
 - b. Información al usuario para la retoma de la muestra.
10. Esta información debe formar parte del programa de Seguridad del Paciente.
11. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas

Estándar 31. Código: (AsPL11)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con procesos estandarizados que garantizan la prevención y el control de las infecciones durante el proceso de atención del usuario. Los procesos son basados en guías y/o protocolos.

Criterios:

1. Admisión y transporte intrainstitucional de muestras de pacientes con infección.
2. Estandarización, implementación y seguimiento a la adherencia de técnicas de contención frente a un posible contagio.
3. Protocolos de desinfección.
4. Reportes de cultivos de superficie.
5. Acciones del comité de vigilancia epidemiológica.
6. Acciones en el caso de brotes infecciosos.
7. Implementación, medición y gestión de indicadores de infección
8. Reporte de los resultados a la gerencia u otros grupos relevantes de la organización.
9. El plan de prevención y control de infecciones está incorporado en el plan de direccionamiento estratégico de la organización.
10. Mecanismos de control y evaluación del cumplimiento de las medidas de bioseguridad: lavado de manos, manejo de antisépticos y desinfectantes, manejo de la higiene en la organización, manejo de las precauciones universales con sangre y fluidos corporales, etc.
11. El plan de prevención y control de infecciones cuenta con metas precisas que son medidas en el tiempo.
12. Están identificadas las responsabilidades para la prevención de infecciones.
13. El personal de la organización recibe inducción, reinducción y entrenamiento en la prevención y el control de infecciones.
14. Sistema de ventilación para contaminantes, si aplica.
15. Esterilización acorde con las necesidades de los servicios.

Proceso de Atención**Estándar 32. Código: (AsPA1)**

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Los insumos que son utilizados en el proceso de toma y almacenamiento de la muestra, están debidamente marcados y separados, acorde con la identificación del paciente. Adicionalmente, la organización garantiza un procedimiento de información sobre proceso de marcación de elementos, incluyendo la descripción de los acrónimos. No se debe aceptar la utilización de siglas.

Criterio:

1. Se cuenta con un mecanismo de verificación de la identidad del paciente, y se coteja frente a la orden médica, al sistema de información y a la marcación de los insumos utilizados en los procedimientos
- * Esta información debe formar parte del programa de seguridad del paciente.

5
ref 2025

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 33. Código: (AsPA2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

El usuario y su familia reciben la educación e información pertinente durante la ejecución del procedimiento:

Criterios:

1. Información necesaria y suficiente del procedimiento a seguir después de la toma de la muestra. Se da énfasis cuando se trate de pacientes menores de edad, o con algún grado de discapacidad física y/o mental.
2. Participación activa del usuario en promover su propia seguridad.
3. Óptimo entendimiento y aceptación por parte del usuario del tratamiento y su objetivo para la realización de la prueba de laboratorio. El mecanismo de suministro, dosis, interacciones, riesgos, identificación de signos y síntomas tempranos de reacciones adversas medicamentosas.
4. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 34. Código: (AsPA3)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene estandarizado un proceso específico para identificación de víctimas de maltrato infantil, abuso sexual o violencia intrafamiliar. Define y adopta criterios para su abordaje y manejo inicial, notificación a los entes y/o autoridades pertinentes, seguimiento y consejería psicológica y espiritual (atendiendo sus creencias religiosas).

Criterios:

1. La organización adopta la guía de cadena de custodia establecida por la autoridad competente, cuando aplique, incluyendo la seguridad y conservación de pruebas legales.
2. La organización tiene documentadas las estrategias para la detección e intervención de estos casos de violencia y controla la adherencia a su aplicación.
3. La organización tiene un protocolo para la notificación de este tipo de eventos, incluida la constancia del reporte en la historia clínica.
4. Los profesionales han sido capacitados para detectar los casos de maltrato infantil, abuso sexual y violencia intrafamiliar.
5. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Referencia y contrarreferencia**Estándar 35. Código: (AsREF1)**

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

En el caso de que el profesional del laboratorio o sus directivas, necesiten referir una muestra de un paciente entre la red, a un laboratorio de diferente complejidad, de su misma red de servicios o a otra institución diferente, se deberán garantizar los siguientes procesos:

Criterios:

1. La organización cuenta con protocolos y criterios explícitos para los casos que se remiten: motivos de referencia, fechas, lugares, información del usuario, cuándo y dónde se remiten, entre otros. Estos protocolos están respaldados por la existencia de la documentación necesaria que respalde este proceso.
2. La organización garantiza que las remisiones a laboratorios de diferente complejidad cuentan con la información clínica relevante del paciente.
3. Brinda información clara y completa al usuario o su familia sobre los procedimientos administrativos a seguir para obtener el servicio al que se refieren las muestras.
4. Existe un protocolo de mantenimiento y conservación de las muestras, previo al envío.
5. Existe un proceso que garantiza la seguridad de las muestras que se han referido y que no se presente confusión respecto a la muestra e identidad.

52/25

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

6. Existe un protocolo de recepción de muestras transportadas y se llevan estadísticas de segundas muestras por problemas pre analíticos.

Estándar 36. Código: (AsREF2)

5	4	3	2	1	NA
☐	☐	☐	☐	☐	☐

En caso de que sea necesario referir a los usuarios entre servicios o entre instituciones, se deberán garantizar los siguientes procesos:

Criterios:

1. La organización cuenta con guías y criterios explícitos de qué tipo de casos se remiten, cuándo se remiten, por qué se remiten y a dónde se remiten, entre otros.
2. La organización garantiza que todas las remisiones cuentan con la información clínica relevante del paciente.
3. Brinda información clara y completa al usuario y su familia sobre el proceso de remisión y los procedimientos administrativos a seguir para obtener el servicio donde se refiere al usuario.
4. La organización garantiza que los profesionales que remiten a sus usuarios cuenten con retroalimentación del resultado de la atención y que dicha información quede incorporada en los registros médicos del paciente.
5. Se evalúa la eficiencia de los trámites administrativos de las remisiones. Se toman correctivos de las desviaciones encontradas

Estándar 37. Código: (AsREF3)

5	4	3	2	1	NA
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Para remisiones a servicios específicos, según aplique, se utilizarán mecanismos redundantes de identificación del usuario y se tendrá en cuenta la oportunidad de respuesta y su seguimiento según los acuerdos de servicios establecidos.

Criterios:

1. REMISIÓN A URGENCIAS:
 - a. Previo al traslado se debe garantizar que en la organización donde se remite se cuenta con la disponibilidad del servicio.
 - b. En el proceso de traslado se debe tener una información mínima, que incluye: quién transporta, como se transporta, por qué se transporta, dónde se transporta y quién recibe en la organización donde se remite. El presente criterio no reemplaza aquel que solicita información clínica relevante del paciente en todos los casos.
 - c. Se evalúa la pertinencia de las remisiones y se toman correctivos de las desviaciones encontradas.
2. INFORMACIÓN AL MEDICO U ORGANIZACIÓN REMITENTE
 - a. Cuando la organización es la receptora de un paciente referido, el médico u organización que remitió al paciente es informado acerca de la atención del usuario referido.
 - b. La orden de remisión debe contener un resumen de las condiciones clínicas del paciente y de las indicaciones.
 - c. Si el profesional tiene alguna duda o sugerencia frente a los servicios solicitados, la organización tiene estandarizados mecanismos de comunicación y acuerdo entre los profesionales remitentes, dejando siempre constancia del resultado de dicha comunicación.
3. REMISIÓN A SERVICIOS DE PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS
 - a. Orienta al usuario sobre dónde y en qué horarios se suministran los medicamentos.
 - b. La organización cuenta con mecanismos para verificar la completitud y oportunidad de suministro de medicamentos a los usuarios. Lo anterior no implica que la organización que remite es la responsable directa de la entrega de medicamentos, solo verifica los criterios de calidad mencionados.

2020

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Entrega de Resultados

Estándar 38. Código: (AsER1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con mecanismos estandarizados de reporte y entrega de resultados que garanticen la confiabilidad y la confidencialidad en el manejo de la información.

Criterios:

1. El laboratorio clínico cuenta con procedimientos para eliminar la utilización de siglas, abreviaturas, usados en los reportes de los exámenes, y capacita al personal en estos procedimientos.
2. Tiempos de duración del procesamiento y entrega de resultados. Si por alguna razón los resultados se van a demorar más de lo previsto, se tiene un sistema para avisar al profesional y/o al usuario de dicha demora. La explicación deberá estar acompañada de información precisa de cuándo estará el resultado. Adicionalmente, se analizarán las causas que ocasionaron la demora y se tomarán medidas al respecto.
3. Para estos casos, generará un proceso de clasificación y ordenamiento de los exámenes solicitados, basados en criterios de priorización, con el fin de evacuarlos por orden de prioridad.
4. La entrega de todos los resultados de exámenes y procedimientos de manera escrita. En los casos excepcionales, cuando la entrega se haga telefónicamente al equipo de salud, se lleva un registro de quien dicta y quien recibe. En ningún caso, el resultado puede ser entregado de manera verbal al usuario.
5. Proceso de almacenamiento y conservación del reporte original, aun cuando los resultados escritos sean una transcripción o grabación y esta no sea realizada por quien efectuó el análisis de los exámenes.
6. Proceso sistemático y periódico de auditoría para identificar la consistencia y la trazabilidad entre los diferentes registros.
7. Se garantiza la entrega de todos los reportes al usuario o al médico tratante según lo definido en el proceso, con pautas específicas para la entrega de aquellos resultados que puedan influir en la integridad de las personas (ej.: cáncer, VIH, abuso de cualquier tipo, procedimientos parte de un proceso legal, etc.).
8. Un proceso para evaluar la correlación entre la clínica y los resultados de los exámenes realizados.
9. La asesoría permanente a los profesionales que lo requieran para la correcta interpretación de los resultados.
10. Procedimientos para identificar y evaluar errores en la entrega de resultados. En estos casos, se deberá generar una respuesta inmediata a los interesados dejando constancia de dicha anomalía.
11. El análisis de errores en cualquiera de las fases de la entrega de resultados para tomar acciones correctivas.
12. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.
13. Esta información debe formar parte del programa de seguridad del paciente.

Estándar 39. Código: (AsER2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene definida una metodología para la investigación diagnóstica que busque optimizar el tratamiento del paciente, si su patología o condición lo ameritan

Criterios:

1. Para la investigación diagnóstica se garantiza la correlación entre los resultados de los exámenes, los procedimientos y las decisiones clínicas.
2. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas

5
Apr 9

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Proceso de retroalimentación por parte del paciente

Estándar 40. Código: (AsRP1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene un proceso estandarizado que monitoriza sistemática y periódicamente los comentarios de los usuarios manifestados como sugerencias, solicitudes personales, felicitaciones, quejas y reclamos de los usuarios y cuenta con un mecanismo para responder en forma oportuna y efectiva y retroalimentar al personal de la institución sobre el comportamiento o tendencia del proceso y la intervención implementada para su mejoramiento.

Criterios:

1. Consolidación, análisis y formulación e implementación de acciones de mejoramiento.
2. Conocimiento del proceso por todas aquellas personas que tienen contacto directo con público.
3. Capacitación sobre los cambios y el mejoramiento realizados.
4. Indicadores de oportunidad y efectividad en las respuestas.

Control de calidad

Estándar 41. Código: (AsCC1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

El laboratorio cuenta con un programa de control de calidad interno y externo reconocido y probado.

Criterios:

1. Se lleva registro de las acciones de control de calidad y de las acciones correctivas establecidas por la organización, las cuales son conocidas y analizadas.
2. Se lleva un registro actualizado de las calibraciones que se hacen para cada prueba cuantitativa en el laboratorio, indicando fecha y resultados de los controles obtenidos, se debe tener un mecanismo de identificación de las áreas técnicas y mesurados (ensayos-exámenes) a los cuales les aplica calibración.
3. El laboratorio tiene un sistema para comparar los resultados del control de calidad externo de las pruebas de proficiencia contra estándares válidos de desempeño, para todas las pruebas que realiza en el laboratorio.
4. El laboratorio debe verificar periódicamente la validez del intervalo de análisis de los métodos usados (datos reportables, límites de detección, límite de cuantificación entre otros).
5. Debe llevar un registro de las fechas y los resultados obtenidos.
6. En la sección de Microbiología, el laboratorio debe llevar registros del control de los medios de cultivo, coloraciones y paneles de antibiogramas adquiridos mediante un organismo proveedor de cepas de microorganismos reconocido y certificado.
7. En la sección de hematología, el laboratorio debe procesar mínimo tres niveles de controles de calidad, de manera diaria, y debe llevar un registro correspondiente. En la sección de coagulaciones, el número de niveles de control debe ser mínimo dos, en la sección de química, dos niveles; en la de inmunoensayos, mínimo tres niveles.
8. Se deben llevar los registros contemplados en los criterios señalados.
9. En la sección de Inmunología, el laboratorio debe realizar verificaciones del procedimiento mediante el procesamiento de controles (positivos y negativos).
10. El laboratorio debe llevar un registro de las acciones tomadas cuando los resultados del control de calidad interno o externo no cumplan con los límites aceptables.
11. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

5
4/12/20

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Sedes integradas en red

Estándar 42. Código: (AsSIR1)

5 4 3 2 1 NA

Existe una definición explícita de las razones de conformación de la red y el diseño está en función de ofrecer facilidades de atención al paciente y su familia.

Estándar 43. Código: (AsSIR2)

5 4 3 2 1 NA

Si la red de prestación cuenta con una diferenciación explícita de servicios del laboratorio por cada prestador, esta información debe ser clara para el usuario, así como para el proceso de asignación de citas cuando aplique.

Estándar 44. Código: (AsSIR3)

5 4 3 2 1 NA

Para el caso anterior, la gerencia de la red garantiza que cuenta con procesos diseñados e implementados para determinar los mecanismos de referencia y contrarreferencia entre las diferentes instituciones, los cuales aseguran la coordinación y la continuidad del proceso de atención del usuario.

Estándar 45. Código: (AsSIR4)

5 4 3 2 1 NA

La red cuenta con un proceso centralizado de monitorización de la calidad y seguridad de los procesos, incluyendo el análisis de eventos adversos. Lo anterior no excluye la participación de personal que labora en cada una de las organizaciones que hacen parte de la red. Se toman correctivos frente a las desviaciones detectadas.

Estándar 46. Código: (AsSIR5)

5 4 3 2 1 NA

En las instituciones con sedes integradas en red, existe un proceso de direccionamiento estratégico central para la red, único, compartido entre todos, el cual incluye la descripción clara de cuál es el papel de cada uno de los prestadores de la red en la consecución de los logros comunes. Lo anterior no es óbice para que cada uno de los prestadores posea un plan estratégico de trabajo fundamentado en los objetivos y metas del direccionamiento estratégico de la red, mencionado anteriormente.

Criterios:

1. El direccionamiento estratégico, en sus objetivos y estrategias, establece cómo se generan la sinergia y la coordinación en torno al usuario entre las diferentes sedes. La gerencia de la red cuenta con mecanismos para demostrar los resultados de dicha sinergia.
2. El sistema de información debe proveer los datos para la evaluación de estos mecanismos.
3. El presente estándar no exime a cada uno de los diferentes prestadores que hacen parte de la red de cumplir con los demás estándares y secciones descritos en este manual.
4. La planeación y el gerenciamiento del estándar, si bien deben ser centralizados en cabeza de una red, no implica que las instituciones que la conforman no hagan parte de la planeación, la monitorización y la mejora de dichos procesos, de acuerdo con las directrices emanadas de la gerencia de la red.
5. Los planes operativos cuentan con metas e indicadores que permiten evaluar la gestión de cada sede. Se toman correctivos frente a las desviaciones detectadas.

5. H. P. 2025

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 47. Código: (AsSIR6)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Los sistemas de información de la red deben garantizar que se cuenta con una base de datos unificada de los registros y las atenciones de los pacientes, a la cual puede tener acceso cada uno de los diferentes prestadores en el sitio donde se presta la atención a los pacientes.

Estándar 48. Código: (AsSIR7)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Los registros que son usados en los procesos de atención a los pacientes deben estar estandarizados, incluidos los acrónimos a ser usados tanto en la parte asistencial como en la administrativa. Los registros deben garantizar su completitud, independientemente de donde se reciba y atienda el paciente, y debe facilitar la coordinación y continuidad de la atención.

Estándar 49. Código: (AsSIR8)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Independientemente de la información que se genere y almacene en cada uno de los prestadores de la red, la gerencia de la red recolecta, procesa y analiza información de sus prestadores a nivel central. Los análisis deben poderse desagregar desde el desempeño en conjunto de la red hasta el desempeño individual de cada sede.

Estándar 50. Código: (AsSIR9)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gerencia de la red garantiza, para aquellos casos en los que el paciente es visto con un enfoque integral de atención por varios prestadores de la red, que en cada una de estas atenciones, la información de los resultados del laboratorio clínico quede consignada en los registros clínicos.

Estándar 51. Código: (AsSIR10)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gerencia de la red garantiza que cada uno de los prestadores que la conforman recibe información detallada y oportuna acerca de servicios, directrices, políticas, etc., que son emanadas desde la gerencia.

Estándar 52. Código: (AsSIR11)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

En las instituciones con sedes integradas en red, la gerencia de la red debe propender por la unificación de las tecnologías del servicio de laboratorio clínico y de soporte administrativo (ej. sistemas de facturación) y evitar la duplicación de información o el gasto innecesario de recursos.

La gerencia de la red cuenta con mecanismos de planeación y operativización de programas que identifiquen el mejor balance de costos y beneficios en el uso de la tecnología entre los diferentes prestadores que hacen parte de la red, de acuerdo con el grado de complejidad de los prestadores.

Criterios:

1. El presente estándar no exime a cada uno de los diferentes prestadores que hacen parte de la red de cumplir con los demás estándares y secciones descritos en este manual.
2. La planeación y el gerenciamento del estándar, si bien deben ser centralizados en cabeza de la red, no implica que las instituciones que la conforman no hagan parte de la planeación, monitorización y mejora de dichos procesos, acorde a las directrices emanadas de la gerencia de la red.
3. El estándar debe ser cumplido sin importar si las instalaciones físicas de los diferentes prestadores son propiedad o no de la organización que gerencia la red.

5
4/25

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 53. Código: (AsSIR12)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gerencia de la red garantiza que cada uno de los prestadores que la conforman, presentan condiciones de ambiente físico acordes con los desarrollos planificados, las políticas organizacionales y las exigencias de la acreditación.

Estándar 54. Código: (AsSIR13)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un plan de mediano plazo para la presentación a la acreditación de todas las sedes integradas en red. En caso de presentación gradual, debe precisarse el tiempo del proceso completo e incluir en primer término la sede principal y las sedes en las que se atiende el mayor número de usuarios.

Estándar 55. Código: (AsMCC1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gestión de las oportunidades de mejora consideradas en el proceso organizacional de mejoramiento continuo, que apliquen al grupo de estándares, se desarrolla teniendo en cuenta:

Criterios:

1. El enfoque organizacional del mejoramiento continuo.
2. La implementación de oportunidades de mejora priorizadas y la remoción de barreras de mejoramiento por parte de los equipos de autoevaluación, equipos de mejora y demás colaboradores de la organización.
3. La articulación de oportunidades de mejora que tengan relación entre los diferentes procesos y grupos de estándares.
4. El seguimiento a los resultados del mejoramiento, la verificación del cierre de ciclo y el mantenimiento y aseguramiento de la calidad.
5. La comunicación de los resultados.

5
4/2/20

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

8.2 Grupo de Estándares de Direccionamiento

Estándares 56 a 67

Intencionalidad del Grupo de Estándares de Direccionamiento (DIR)

El resultado que se espera cuando una institución obtiene el cumplimiento de los estándares de este grupo es:

Que la organización esté alineada con el direccionamiento estratégico, para el logro de los resultados institucionales esperados, en un enfoque de gestión centrado en el usuario y en el cliente interno y de mejoramiento continuo de la calidad. Para el efecto, la organización cuenta con procesos para:

1. La lectura del entorno.
2. La formulación y revisión periódica del direccionamiento estratégico.
3. La construcción de un plan de direccionamiento estratégico.
4. La comunicación, difusión y orientación del personal.
5. La sustentación de la gestión del personal ante la junta.
6. El seguimiento y evaluación del direccionamiento estratégico y del plan estratégico.
7. La evaluación integral de la gestión en salud y efectividad clínica.

Esto incluye:

- a. El énfasis en los siguientes ejes: atención centrada en el usuario de los servicios de salud, la gestión clínica excelente y segura, la humanización de la atención en salud, la gestión del riesgo, la gestión de la tecnología, proceso de transformación cultural permanente y la responsabilidad social.
- b. La incorporación de la normatividad relevante, los aspectos éticos, las necesidades del usuario y su familia, las necesidades de los trabajadores, la relación con la comunidad a la que sirve y la interacción con otras organizaciones en el desarrollo de un medio ambiente saludable.
- c. La articulación del direccionamiento estratégico con los procesos de cada servicio y su gobierno clínico.
- d. La educación continua de la junta directiva.
- e. La viabilidad financiera para la ejecución de los planes.
- f. El direccionamiento estratégico central cuando existen sedes organizadas en red.
- g. La conformación interdisciplinaria de los equipos de autoevaluación de estándares de acreditación.
- h. La sostenibilidad de la cultura de calidad, del mejoramiento continuo y el mantenimiento de los requisitos de entrada a la acreditación definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Estándar 56. Código: (DIR1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso periódico y sistemático para definir y replantear el direccionamiento estratégico de la organización, el cual debe incluir entre otros los siguientes

Criterios:

1. La junta directiva (cuando aplica), el equipo directivo y las personas claves de la organización participan en la definición, la revisión y la actualización del direccionamiento estratégico.
2. Aspectos éticos y normativos.
3. Los cambios del entorno.
4. La seguridad del paciente y los colaboradores.
5. El enfoque y la gestión de riesgo.
6. La humanización durante la atención del usuario y su familia.
7. La planeación, el desarrollo y la gestión de la tecnología en salud.

5
Mars

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

8. Análisis de los aspectos de la comunidad (valores, creencias, costumbres, barreras económicas, geográficas, sociales, culturales) que orienten la prestación de los servicios.
9. La sinergia y la coordinación entre los diferentes prestadores para la atención de los usuarios.
10. Responsabilidad social con el usuario, los colaboradores, la comunidad y el medio ambiente.
11. La misión define claramente el propósito de la organización y sus relaciones con la comunidad que sirve.
12. La visión enfoca a la organización en el desarrollo de sus servicios.
13. La voz del cliente interno y su responsabilidad frente a sus colaboradores.
14. Las necesidades del usuario y su familia.
15. La organización identifica e interactúa con las principales organizaciones dentro y fuera del sector para la cooperación en el desarrollo de un medio ambiente saludable
16. Ejercicios sistemáticos de referenciación comparativa y competitiva que fortalezcan el mejoramiento.

Estándar 57. Código: (DIR 2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización construye a partir del direccionamiento estratégico su plan estratégico. Su formulación está estandarizada, al igual que su divulgación, seguimiento y evaluación.

Criterios:

1. Los objetivos contenidos en el plan estratégico son priorizados, ejecutados y evaluados.
2. La organización garantiza la formulación participativa del plan estratégico, a partir del cual se formulan los planes operativos, en coherencia con el marco estratégico de la organización.
3. Los planes estratégicos y operativos son aprobados en la instancia que corresponda.
4. Se han asignado y aprobado recursos financieros, físicos y talento humano al plan estratégico para su implementación.
5. Existe un sistema de difusión, seguimiento y monitoreo de los resultados del plan estratégico.
6. La junta directiva (cuando aplica), el equipo directivo o las personas claves de la organización evalúa el cumplimiento del plan estratégico.

Estándar 58. Código: (DIR 3)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza el despliegue y la comprensión del direccionamiento y el plan estratégico a todos los niveles de la organización y partes interesadas.

Criterio:

Se evalúan las desviaciones encontradas y se implementan las acciones de mejora.

Estándar 59. Código: (DIR 4)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La alta dirección promueve desarrolla y evalúa el resultado de acciones orientadas a la atención centrada en el usuario y su familia, el mejoramiento continuo, la humanización de la atención, el enfoque y la gestión del riesgo, la seguridad del paciente y los colaboradores, la gestión de la tecnología en salud, la transformación cultural y la responsabilidad social.

Estándar 60. Código: (DIR.5)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La política de atención humanizada y el respeto hacia el paciente, su privacidad y dignidad es promovida, desplegada y evaluada por la alta dirección en todos los colaboradores de la organización, independientemente del tipo de vinculación. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 61. Código: (DIR.6)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene diseñada, implementada y evaluada una política de prestación de servicios que hace parte del direccionamiento estratégico y se articula con la política de calidad de la institución.

Criterios:

1. La política de prestación de servicios está dirigida a usuarios, familiares y colaboradores.
2. La política refleja las necesidades en salud del tipo de usuarios o de la población a la que presta sus servicios y promueve el uso de la evidencia y de buenas prácticas de atención en salud pública y atención primaria en salud, según corresponda
3. Tiene definidos el despliegue y la asignación de recursos y responsabilidades para su aplicación, evaluación y revisión.
4. El personal está familiarizado con la política de prestación de servicios y se incluye en los procesos de inducción del personal nuevo.
5. La organización asegura que las políticas, las directrices, los procesos y los procedimientos de prevención de enfermedades y promoción de la salud están alineados con las normas nacionales y territoriales de salud pública.
6. Se asegura un plan para la evaluación de la política, incluidas las directrices para la recolección y el análisis de datos y se verifica su cumplimiento.
7. Se asegura la competencia necesaria del personal asistencial y de apoyo que tiene a su cargo la implementación de la política para llevarla a cabo
8. Se asegura la presencia de estructuras e instalaciones, incluidos los recursos, espacio, equipo, etc., a fin de aplicar la política de prestación de servicios.

Estándar 62. Código: (DIR7)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso para establecer los parámetros a partir de los cuales el plan estratégico y los planes operativos son ejecutados. El proceso garantiza la viabilidad financiera de la organización a través de la confirmación de la disponibilidad de recursos para soportar los actuales y futuros servicios y programas de la organización.

Estándar 63. Código: (DIR8)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso para evaluar integralmente la gestión clínica y el modelo de prestación de la organización y con base en procesos de evaluación de la calidad en la organización, le hace seguimiento a:

Criterios:

- 1 Resultado de los indicadores del sistema de información para la calidad y/o los que aplique.
- 2 Evaluación de los atributos de la calidad y su mejoramiento
- 3 Evaluación de la revisión de utilización de los servicios: Sobreutilización y subutilización
- 4 El enfoque y los resultados de la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad en la organización.
- 5 Evaluación de gestión de riesgo.
- 6 Evaluación de la efectividad clínica
- 7 Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 64. Código: (DIR9)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza la orientación al personal, la cual está alineada con el direccionamiento estratégico de la organización.

Criterios:

5
Aprobado

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

- 1 Desarrollo de: Seguridad del paciente, humanización, gestión del riesgo y gestión de la tecnología.
- 2 Inducción y reinducción.
- 3 Evaluación de la aplicación del direccionamiento estratégico en el desempeño del colaborador.
- 4 Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 65. Código: (DIR10)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existen procesos y procedimientos de asesoría y educación continuada a la junta directiva, el equipo directivo o las personas claves de la organización.

Criterios:

- 1 Todos los integrantes de la junta directiva reciben a su ingreso orientación sobre la organización, sus funciones, los procesos de direccionamiento en salud y cómo realizar reuniones exitosas. Esta orientación está soportada con educación continuada en el tiempo
- 2 La educación continuada debe estar en el contexto de la filosofía, las políticas y los procesos inherentes a la atención de los clientes y sus familias.
- 3 Está definido cuándo y cómo los directores de las unidades o servicios asesoran a la junta
- 4 Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 66. Código: (DIR11)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso para establecer los parámetros de la relación docencia-servicio, alineados con el direccionamiento estratégico de la organización. Esto incluye:

Criterios:

- 1 Personal clínico-docente con formación en pedagogía.
- 2 Experiencia docente.
- 3 Políticas de formación y educación continuada.
- 4 Políticas de investigación.
- 5 Plan de desarrollo docente.
- 6 Definición clara de roles.
- 7 Asignación de responsabilidades.
- 8 Definición de recursos aportados por las partes.
- 9 Evaluación de competencias.
- 10 Evaluación de la relación docencia-servicio por parte de la alta dirección.

Estándar 67. Código: (DIRMCC1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gestión de las oportunidades de mejora consideradas en el proceso organizacional de mejoramiento continuo, que apliquen al grupo de estándares, se desarrolla teniendo en cuenta:

Criterios:

- 1 El enfoque organizacional del mejoramiento continuo.
- 2 La implementación de oportunidades de mejora priorizadas y la remoción de barreras de mejoramiento, por parte de los equipos de autoevaluación, los equipos de mejora y los demás colaboradores de la organización.
- 3 La articulación de oportunidades de mejora que tengan relación entre los diferentes procesos y grupos de estándares.
- 4 El seguimiento a los resultados del mejoramiento, la verificación del cierre de ciclo y el mantenimiento y el aseguramiento de la calidad.
- 5 La comunicación de los resultados.

2. 10/5

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

8.3 Grupo de Estándares de Gerencia

Estándares del 68 al 82

Intencionalidad del Grupo de Estándares de Gerencia (GER)

El resultado que se espera cuando una institución obtiene el cumplimiento de los estándares de este grupo es:

Que los procesos organizacionales lleven a la operación los lineamientos estratégicos orientados hacia el logro de los resultados institucionales esperados, con el enfoque de gestión centrada en el cliente y de mejoramiento continuo de la calidad. Para tal efecto, la organización cuenta con procesos de:

1. Identificación de los clientes internos y externos de los procesos y de sus necesidades.
2. Definición y monitorización de metas y objetivos por unidad funcional, alineados con las metas y los objetivos institucionales.
3. Identificación y cumplimiento de los requisitos de entrada al proceso de acreditación.
4. Asignación de recursos físicos, financieros y de talento humano para las labores de mejoramiento.
5. Protección de los recursos.
6. Si la organización delega servicios, procesos para definir, acordar y monitorizar criterios de alineación entre el servicio delegado, los lineamientos y las políticas institucionales y los estándares de acreditación que apliquen, así como el mejoramiento de los servicios delegados.
7. Definición de estrategias y acciones de la alta gerencia para apoyar con recursos y acompañar a los niveles operativos en las actividades de mejoramiento de procesos, un enfoque de autocontrol de los responsables de los procesos, el cumplimiento y el respeto de los deberes y los derechos de los pacientes.

Que la organización obtenga cada vez mejores resultados en los procesos institucionales o delegados en relación con los logros esperados institucionales. Para tal efecto, la organización desarrolla un plan para mejorar los procesos de direccionamiento estratégico de manera sistemática con fundamento en el ciclo de mejoramiento continuo de la calidad. Esto incluye:

- a. La definición de un plan con objetivos y estrategias, basado en la información obtenida del equipo de salud, del usuario y su familia.
- b. La determinación de procesos prioritarios de atención e implementación de las actividades de mejoramiento en concordancia con las prioridades.
- c. La monitorización del mejoramiento de los procesos mediante la medición de resultados.
- d. La divulgación y despliegue de los resultados del mejoramiento entre los trabajadores de la institución.
- e. La identificación y respuesta efectiva a las necesidades.

Estándar 68. Código: (GER1)

5	4	3	2	1	NA

Los procesos de la organización identifican y responden a las necesidades y expectativas de sus clientes y proveedores, internos y externos, de acuerdo con los objetivos planteados y evalúa la efectividad de su respuesta a los procesos.

Criterios:

- 1 Una metodología para identificar y actualizar periódicamente las necesidades y las expectativas de sus clientes y proveedores.
- 2 Un grupo o equipo para planear y dar respuesta a las necesidades y evaluar la efectividad de las respuestas.

5
2/2/20

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

3 La descripción del proceso de atención al cliente.

Estándar 69. Código: (GER. 2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existen políticas organizacionales para definir tipo, suficiencia, cobertura, complejidad y amplitud de los servicios que se han de proveer.

Estándar 70. Código: (GER. 3)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La alta gerencia promueve, despliega y evalúa que, durante el proceso de atención, los colaboradores de la organización desarrollan en el usuario y familia competencias sobre el autocuidado de su salud mediante el entrenamiento en actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

Estándar 71. Código: (GER.4)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La alta gerencia tiene definido e implementado un sistema de gestión del riesgo articulado con el direccionamiento estratégico.

Criterios:

1. Responde a una política organizacional.
2. Cuenta con herramientas y metodologías para identificar, priorizar, evaluar e intervenir los riesgos.
3. Incluye los riesgos relacionados con la atención en salud, los estratégicos y administrativos.
4. Realiza acciones de evaluación y mejora.

Estándar 72. Código: (GER.5)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La alta gerencia promueve la comparación sistemática con referentes internos, nacionales e internacionales:

Criterios:

1. Un proceso planificado para la referenciación en el que se priorizan las prácticas que son objeto de comparación.
2. Una metodología para identificar los mejores referentes internos y externos (parámetros de referencia, indicadores, metas, etc.).
3. De acuerdo con el alcance y delimitación de cada proceso se incluyen y explicitan los mecanismos de identificación de necesidades de clientes y proveedores y los responsables cuentan con mecanismos de control (acuerdos de servicios) para evaluar la efectividad de la respuesta frente a sus clientes y proveedores, este proceso de evaluación es sistemático.
4. Procesos de gestión en la prestación del servicio
5. Evaluación de resultados ajustados por riesgo.
6. Seguridad del paciente: Eventos adversos e incidentes
7. Humanización, gestión del riesgo y gestión de la tecnología.
8. Se implementan acciones de mejora a partir de los procesos de referenciación realizado.

Estándar 73. Código: (GER.6)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso por parte de la alta gerencia que garantice una serie de recursos para apoyar todas las labores de monitorización y mejoramiento de la calidad. Esto es demostrado a través de:

5
Aps

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Criterios:

1. Promover la interacción de la alta gerencia con grupos de trabajo en las unidades.
2. Un sistema de entrenamiento, acompañamiento y retroalimentación.
3. El Apoyo al desarrollo de: Seguridad del paciente, humanización, gestión del riesgo y gestión de la tecnología.
4. La identificación y remoción de barreras para el mejoramiento.
5. El reconocimiento a la labor de las unidades o servicios de la organización.

Estándar 74. Código: (GER.7)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza un proceso estructurado, implementado y evaluado para el desarrollo y el logro de las metas y los objetivos de los planes operativos:

Criterios:

1. Son consistentes con los valores, misión y visión de la organización.
2. Proveen orientación para el proceso de atención del cliente.
3. Son consistentes con el proceso de atención del cliente y su familia.
4. Cuentan con un sistema para su monitorización, su estandarización y método de seguimiento.

Estándar 75. Código: (GER.8)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gerencia de la organización garantiza una serie de procesos para que las unidades o servicios trabajen en la consecución de las políticas y los objetivos organizacionales, fomentando en cada una de ellas el desarrollo autónomo de su gestión, seguimiento y medición de los procesos. La gerencia deberá garantizar el acompañamiento permanente, sostenimiento y seguimiento de dichos objetivos centrados en el paciente.

Criterio:

1. Gobierno clínico de las unidades o servicios asistenciales.

Estándar 76. Código: (GER.9)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza la implementación de la política de humanización, el cumplimiento del código de ética, el cumplimiento del código de buen gobierno y la aplicación de los deberes y los derechos del cliente interno y del paciente y su familia.

Algunos de los derechos de los clientes internos y del paciente y su familia incluyen:

Criterios:

2. Dignidad personal.
3. Privacidad.
4. Seguridad.
5. Respeto.
6. Comunicación.

Estándar 77. Código: (GER.10)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un mecanismo implementado y evaluado en el ámbito organizacional para prevenir y controlar el comportamiento agresivo y abusivo de los trabajadores y de los pacientes, sus familias o sus responsables, dirigido hacia otros clientes, familias, visitantes y colaboradores. El proceso contempla:

Criterios:

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

1. Una política clara emanada de la alta gerencia que defina las normas de comportamiento frente a los clientes y los compañeros de trabajo.
2. Una política clara de protección de los colaboradores frente a comportamientos agresivos y abusivos de los clientes.
3. Un mecanismo para evaluar los casos y establecer las acciones a que haya lugar
4. Un mecanismo para asistir a aquellos que han sido, o son, víctimas de abuso o comportamientos agresivos dentro de la institución. Esto incluye a todos los colaboradores de la organización, personal en práctica formativa, docentes e investigadores.
5. Un mecanismo explícito para reportar a las autoridades competentes los comportamientos agresivos y abusos.
6. Los clientes internos, el paciente y su familia o responsable, conocen el mecanismo para reportar cuando son agredidos durante su estadía en la organización.
7. La organización cuenta con una estrategia para educar a los colaboradores y clientes que presentaron conductas de abuso o comportamientos agresivos hacia otras personas. Esto incluye a personal en prácticas formativas, docentes e investigadores.
8. a organización cuenta con un mecanismo de seguimiento de estos casos y una estrategia para manejar las reincidencias.

Estándar 78. Código: (GER.11)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso para la asignación y gestión de recursos financieros, físicos, tecnológicos y el talento humano, de acuerdo con la planeación de la organización, de cada proceso y de cada unidad funcional. Lo anterior se logra a través de:

Criterios:

1. Revisión de prioridades en el plan estratégico.
2. Evaluación de la calidad provista a los clientes durante el proceso de atención.
3. Evaluación de los recursos disponibles.
4. Balance oferta-demanda.
5. Análisis de los presupuestos.
6. Evaluación de costos.

Estándar 79. Código: (GER.12)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso implementado y evaluado para la protección y el control de los recursos, articulado con la gestión del riesgo. Se logra mediante:

Criterios:

1. Monitorización del presupuesto de la organización, el presupuesto de los planes estratégicos y el plan operativo
2. Monitorización y gestión de la cartera.
3. Análisis sistemático y gestión sobre resultados de indicadores financieros.
4. Evaluación del impacto del plan estratégico y de los planes operativos.
5. Análisis de la productividad.
6. Análisis de costos.
7. Gestión de inventarios.
8. Gestión de seguros.
9. Fomento de la cultura del buen uso de los recursos.
10. Aplicación del código de ética en el uso de los recursos.
11. Auditoría y mejoramiento de procesos.
12. Seguimiento de contingencias cubiertas por accidentes de trabajo, enfermedad profesional y accidentes de tránsito, entre otros,
13. Auditoría y seguimiento del pago de incapacidades.

5
Hijos

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 80. Código: (GER.13)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Cuando la organización decida delegar a diferentes organizaciones o personas la prestación de algún servicio, debe garantizar que:

Criterios:

1. Previamente a la contratación de diferentes organizaciones o personas, la organización tiene definidos los requisitos, acuerdos de los servicios, procesos para la resolución de conflictos y los mecanismos de evaluación de la calidad de la prestación. Las organizaciones o personas contratadas conoce previamente los criterios con los cuales va a ser evaluado.
2. Las diferentes organizaciones o personas contratadas se articulan y alinean con la filosofía de acreditación e integra en los servicios prestados administrativos y asistenciales los estándares aplicables según corresponda, en coordinación con la organización.
3. La organización realiza sistemáticamente evaluaciones a las diferentes organizaciones o personas contratadas, de acuerdo con los resultados, se genera un plan de mejoramiento al cual la organización le hace seguimiento en el tiempo.
4. Se cuentan con mecanismos participativos de mejoramiento de la calidad de los servicios prestados por diferentes organizaciones o personas contratadas.

Estándar 81. Código: (GER.14)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización planea, desarrolla y evalúa la relación docencia-servicio, prácticas formativas y la investigación:

Criterios:

1. Considera requisitos y normatividad vigente, especialmente la relacionada con acreditación educativa.
2. Identificación de recursos para la práctica formativa.
3. Desarrollo de investigaciones acorde con su complejidad y vocación institucional que generen conocimiento.
4. Actividades específicas para el seguimiento de la relación docencia-servicio y al personal en prácticas formativas.
5. Balance y costo-beneficio de la relación docencia-servicio y de la investigación.
6. Balance y adecuación de la infraestructura para la prestación de servicios y el desarrollo de actividades de personal en práctica formativa.

Estándar 82. Código: (GERMCC1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gestión de las oportunidades de mejora consideradas en el proceso organizacional de mejoramiento continuo, que apliquen al grupo de estándares, se desarrolla teniendo en cuenta:

Criterios:

1. El enfoque organizacional del mejoramiento continuo.
2. La implementación de oportunidades de mejora priorizadas y la remoción de barreras de mejoramiento, por parte de los equipos de autoevaluación, los equipos de mejora y los demás colaboradores de la organización.
3. La articulación de oportunidades de mejora que tengan relación entre los diferentes procesos y grupos de estándares.
4. El seguimiento a los resultados del mejoramiento, la verificación del cierre de ciclo, el mantenimiento y el aseguramiento de la calidad.
5. La comunicación de los resultados y rendición de cuentas.

5. Agosto

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

8.4 Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano

Estándares del 83 al 99

Intencionalidad del Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano (TH)

El resultado que se espera cuando una institución obtiene el cumplimiento de los estándares de este grupo es:

- i. Que el talento humano mejore sus competencias y desempeño en relación con las metas y los objetivos institucionales, particularmente en la atención de usuarios. Para ello, la organización cuenta con procesos de:
 - a. Identificación y respuesta efectivas a las necesidades del talento humano.
 - b. Planeación del talento humano institucional.
 - c. Desarrollo de estrategias para promover la seguridad del paciente, la humanización de la atención y el enfoque de riesgo.
 - d. Educación continuada.
 - e. Evaluación competencias y desempeño.
 - f. Mejoramiento de la seguridad y salud en el trabajo.
 - g. Evaluación sistemática de la satisfacción del cliente interno y medición de clima laboral.
 - h. Desarrollo de la transformación cultural.

Esto incluye:

1. Garantizar competencias del talento humano en el rol que desempeña en la institución.
 2. Empoderar el talento humano para asumir las responsabilidades que le han sido asignadas.
 3. Desarrollar un sistema de estímulos que promueva la formación del talento humano.
 4. Gestión del conocimiento mediante su generación, transformación, uso y transferencia con el objetivo de crear una cultura fundamentada en el aprendizaje organizacional.
 5. Aplicar los procesos al talento humano, incluidos todos los colaboradores de la institución, independientemente de la modalidad de vinculación.
 6. Acondicionar las áreas y puestos de trabajo para mejorar el desempeño de los colaboradores de la institución.
 7. Desarrollar estrategias para promover la comunicación y el diálogo permanente.
 8. Implementar estrategias para evaluar la transformación cultural.
- ii. Que la organización obtenga cada vez mejores resultados en el desempeño del talento humano alineado con los objetivos y las metas institucionales. Para el efecto, la organización desarrolla un plan para mejorar los procesos de direccionamiento estratégico, de manera sistemática, con fundamento en el ciclo de mejoramiento continuo de la calidad. Esto incluye:
 - a. La definición de un plan con objetivos y estrategias, basado en la información obtenida del equipo de salud, el paciente y su familia.
 - b. La determinación de procesos prioritarios de atención e implementación de las actividades de mejoramiento en concordancia con las prioridades.
 - c. La monitorización del mejoramiento de los procesos mediante la medición de resultados.
 - d. La divulgación y el despliegue de los resultados del mejoramiento hacia los trabajadores de la institución.
- iii. Si la institución proporciona entrenamiento a personal en formación, abarca:
 - a. Balance de la relación docencia-servicio.
 - b. Articulación de la institución educativa en los procesos de acreditación de la organización.
 - c. Desarrollo de Investigación.

5
2020

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 83. Código: (TH1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existen procesos para identificar y responder a las necesidades del talento humano de la organización consistentes con los valores, la misión y la visión de la organización. Estos procesos incluyen la información relacionada con:

Criterios:

1. Legislación.
2. Evaluación periódica de expectativas y necesidades.
3. Evaluación periódica del clima organizacional.
4. Evaluación periódica de competencias y desempeño.
5. Aspectos relacionados con la calidad de vida en el trabajo.
6. Análisis de cargas de trabajo, distribución de turnos, descansos, evaluación de la fatiga y riesgos laborales.
7. Análisis de puestos de trabajo.
8. Convocatoria, selección, vinculación, retención, promoción, seguimiento y retiro.
9. Políticas de compensación y definición de escala salarial.
10. Estímulos e incentivos.
11. Bienestar laboral.
12. Necesidades de comunicación organizacional.
13. Aspectos relacionados con la transformación de la cultura organizacional.
14. Relación docencia-servicio.
15. Efectividad de la respuesta.

Estándar 84. Código: (TH2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso para la planeación del talento humano. El proceso descrito considera aspectos tales como:

Criterios:

1. Legislación.
2. Cambios en el direccionamiento estratégico.
3. Mejoramiento de Seguridad del paciente, humanización, gestión del riesgo y gestión de la tecnología.
4. Cambios en la estructura organizacional.
5. Cambios en la planta física.
6. Cambios en la complejidad de los servicios.
7. Disponibilidad de recursos.
8. Tecnología disponible.
9. Suficiencia del talento humano en relación con el portafolio y la demanda de servicios.
10. Análisis de costo-beneficio de las relaciones docencia- servicio e investigación.
11. Relación de la oferta y la demanda de servicios con la docencia-servicio.
12. La planeación del talento humano en la organización está basada en las necesidades de los clientes, sus derechos y deberes, el Código de Ética y el código del buen gobierno y el diseño del proceso de atención.
13. Evaluación de necesidades de contratación con diferentes organizaciones o personas

Estándar 85. Código: (TH3)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La asignación del talento humano (número y tipo de profesionales o técnicos necesarios) responde a la planeación y a las fases del proceso de atención y tiene en cuenta:

Criterios:

1. Requisitos y perfil del cargo.
2. Identificación de los patrones de carga laboral del empleo.

24/02/20

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

3. Distribución de turnos, descansos, evaluación de la fatiga y riesgos laborales.
4. Cambios en la oferta y / o demanda de servicio.
5. Reubicación y promoción del personal en el evento en que una situación así lo requiera.
6. Supervisión de personal en entrenamiento, si aplica.
7. Asignación de reemplazos en casos de inducción, reintroducción, capacitación, calamidades, vacaciones y permisos, entre otros.
8. Los procesos mencionados en el estándar deben incluir aquellos aspectos directamente relacionados con los procesos inherentes a la atención al cliente durante cada paso o fase de su atención.

Estándar 86 Código: (TH4)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La institución tiene definido el programa de inducción de personal (nuevos colaboradores contratados, trabajadores de empresas subcontratadas, personal en formación o entrenamiento):

Criterios:

1. Contenidos de la inducción: orientación a los servicios que presta la institución, estructura organizativa, control de la infección e higiene de manos, seguridad del paciente, confidencialidad de la información del paciente, riesgos laborales para el colaborador y actuación en caso de emergencias.
2. Inducción específica para cada área, servicio o departamento, que incluyen la explicación de los sistemas de trabajo propios
3. Asignación de funciones: (La asignación de funciones del personal de salud en formación o en entrenamiento limita sus responsabilidades en función de su nivel de formación y experiencia)
4. Evaluación de conocimientos, habilidades y actitudes periódicamente para colaboradores antiguos y nuevos en la organización.
5. Plan institucional de educación continuada

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Estándar 87. Código: (TH5)

Existe un proceso para garantizar que el talento humano de la institución, profesional y no profesional, tenga la competencia para las actividades a desarrollar. Estas competencias también aplican para los servicios contratados con diferentes organizaciones o personas y es responsabilidad de la organización contratante la verificación documentada de dichas competencias. Las competencias están definidas con base en las expectativas del puesto de trabajo e incluyen:

Criterios:

1. Educación.
2. Licenciamiento o certificación, si aplica.
3. Experiencia requerida.
4. Habilidades.
5. Relaciones interpersonales.
6. Las competencias deben incluir: Seguridad del paciente, humanización, gestión del riesgo y gestión de la tecnología y el mejoramiento de la calidad.
7. El talento humano relacionado con docencia e investigación tiene las competencias para las prácticas formativas asignadas.

Estándar 88. Código: (TH6)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un mecanismo diseñado, implementado y monitoreado sistemáticamente para verificar antecedentes, credenciales y se determinan las prerrogativas de los colaboradores de la organización, el cual incluye:

Criterios:

5. *[Handwritten signature]*

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

1. Priorización de los colaboradores relacionados con el proceso de atención y aquellos que participen en las actividades de prácticas formativas, docencia e investigación.
2. Se corroboran fuentes de información sobre antecedentes y credenciales.

En relación con los registros de los colaboradores se garantiza:

- a. Confidencialidad y seguridad.
- b. Control en el acceso a los registros.
- c. Consentimiento de los colaboradores para acceder a sus registros. Este consentimiento no aplica para la ejecución de actividades cotidianas de la gerencia del talento humano propias de la organización.

Estándar 89. Código: (TH7):

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso diseñado, implementado y evaluado de educación, capacitación y entrenamiento permanente que promueve las competencias del personal de acuerdo con las necesidades identificadas en la organización, que incluye:

Criterios:

1. Direccionamiento estratégico.
2. Ambiente de trabajo y sus responsabilidades.
3. Regulaciones, estatutos, políticas, normas y procesos.
4. Código de ética y código de buen gobierno.
5. Portafolio de servicios y modelo de atención.
6. Estructura organizacional.
7. Expectativas del desempeño.
8. Requisitos de actividades de seguridad y salud en el trabajo y control de infecciones.
9. Seguridad del paciente, humanización, gestión del riesgo y gestión de la tecnología.
10. Estrategias para mejorar la calidad del cuidado y servicio.
11. Requisitos para las actividades de docencia e investigación, si aplica.
12. Conceptos y herramientas de calidad y mejoramiento de procesos.
13. La educación continuada refuerza los conceptos, los procedimientos y las políticas relacionados con el proceso de atención al cliente y su familia.
14. Inducción y reinducción.
15. El programa de capacitación cuenta con recursos, se cumple, evalúa y ajusta periódicamente.
16. Las instituciones educativas con las cuales hay convenios docencia-servicio se articulan con el plan de capacitación.
17. El programa incluye un sistema de evaluación que permita evidenciar la comprensión de sus contenidos, resultados y la gestión del conocimiento.
18. Si se cuenta con servicios contratados con diferentes organizaciones o personas, la empresa contratada debe garantizar que el personal que allí labora esté capacitado en los temas que la organización considere pertinentes. Estos temas deberán estar alineados con el plan de capacitación institucional y las necesidades del modelo de servicio.

Estándar 90. Código: (TH8)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza la evaluación sistemática y periódica de la competencia y el desempeño del talento humano de la institución, profesional y no profesional, asistencial, administrativo, de docentes e investigadores, si aplica, y diferentes organizaciones o personas subcontratados, si aplica:

Criterios:

1. La competencia es evaluada desde el proceso de selección.
2. El desempeño es evaluado y documentado durante el periodo de prueba, cuando aplique.
3. El mejoramiento de la competencia y el desempeño es revisado y documentado periódicamente, de acuerdo con los requerimientos legales y de la organización.

5.2.2.5

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

4. En el caso de personal en prácticas formativas, docentes e investigadores se evaluará el cumplimiento de las políticas organizacionales.
5. Se provee retroalimentación a los evaluados.
6. El sistema de evaluación es dado a conocer a cada una de las personas desde el momento de ingreso a la organización.

Estándar 91. Código: (TH9)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con estrategias que garantizan el cumplimiento de la responsabilidad encomendada a los colaboradores. Las estrategias se relacionan con:

Criterios:

1. El entrenamiento o certificación periódica de los colaboradores de la organización en aspectos o temas definidos como prioritarios tales como:
 - a. Cumplimiento de las responsabilidades a su cargo.
 - b. Pasos o fases del proceso de atención.
 - c. Seguridad del paciente.
 - d. Humanización del servicio.
 - e. Habilidades comunicativas.
 - f. Enfoque de riesgo.
 - g. Gestión de tecnologías.
 - h. Protocolos y guías de atención.
 - i. Investigación científica.
 - j. Entrenamiento de estudiantes, si aplica.

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Estándar 92. Código: (TH10)

La organización promueve desarrolla y evalúa una estrategia de comunicación organizacional efectiva (oportuna, precisa, completa y comprendida por parte de quien la recibe) entre las unidades, entre sedes (si aplica) y entre servicios y/o unidades de todos los niveles. Los mecanismos son incorporados en la política de talento humano:

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Estándar 93. Código: (TH11)

En la gestión del talento humano se analiza, promueve y gerencia la transformación cultural institucional.

Criterios:

1. Se realiza evaluación de la cultura organizacional.
2. Se identifican los elementos clave de la cultura que deben ser mejorados.
3. Se priorizan acciones de mejora para impactar la transformación cultural.

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Estándar 94. Código: (TH12)

La organización promueve, desarrolla y evalúa estrategias para mantener y mejorar la calidad de vida de los colaboradores. Se incluye.

Criterios:

1. Bienestar
 - a. Trato humano cálido, cortés y respetuoso.
 - b. Consideración del entorno personal y familiar.
 - c. Remuneraciones, incentivos y bienestar.
 - d. Preparación para la jubilación y el retiro laboral.

5
HMS

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

2. Seguridad y salud en el trabajo.

- Análisis del panorama de riesgos.
- Medición de fatiga y estrés laboral.
- Carga laboral, turnos y rotaciones.
- Ambiente de trabajo.
- Abordaje de la enfermedad profesional.
- Mejoramiento de la Seguridad y Salud en el trabajo.

Estos criterios se consideran también para el personal en práctica formativa, docentes e investigadores

Estándar 95. Código: (TH13)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con un proceso sistemático para evaluar periódicamente la satisfacción de los colaboradores y el clima organizacional. Esto considera si:

Criterios:

- Se incentiva y respeta la opinión de los colaboradores.
- A partir de los resultados evaluados se generarán planes de mejoramiento, los cuales serán seguidos en el tiempo para verificar su cumplimiento.

Estándar 96. Código: (TH14)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Se cuenta con procesos estandarizados para planeación, formalización, implementación, seguimiento, evaluación y análisis de costo-beneficio de las relaciones docencia-servicio e investigación y una prestación de servicios de atención en salud óptima

Estándar 97. Código: (TH15)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Se cuenta con procesos planeados, implementados y evaluados para la supervisión, asesoría, prerrogativas, autorizaciones y acompañamiento al personal en prácticas formativas durante los procesos de contacto directo con el paciente, si aplica.

Estándar 98. Código: (TH16)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Se tiene establecido el número de personas en prácticas formativas por usuario, teniendo en cuenta el respeto por los derechos del paciente, su privacidad, dignidad y seguridad.

Estándar 99. Código: (THMCC1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gestión de las oportunidades de mejora consideradas en el proceso organizacional de planeación del mejoramiento continuo, que apliquen al grupo de estándares, se desarrolla teniendo en cuenta:

Criterios:

- El enfoque organizacional del mejoramiento continuo.
- La implementación de oportunidades de mejora priorizadas y la remoción de barreras de mejoramiento.
- La articulación de oportunidades de mejora que tengan relación entre los diferentes procesos y grupos de estándares.
- El seguimiento a los resultados del mejoramiento, la verificación del cierre de ciclo y el aseguramiento de la calidad.
- La comunicación de los resultados.

2
24/02/20

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

8.5 Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico

Estándares del 100 al 109

Intencionalidad del Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico (GAF)

El resultado que se espera cuando una institución obtiene el cumplimiento de los estándares de este grupo es:

- i. Que los procesos institucionales, y en particular los de atención del paciente, cuenten con los recursos físicos, tecnológicos y de infraestructura y con las características técnicas que respondan a las necesidades. En especial que las condiciones del ambiente físico garanticen la protección en un ambiente humanizado y seguro a los usuarios y los colaboradores. Para ello, la organización cuenta con procesos de:
 - a. Gestión de insumos y suministros.
 - b. Gestión de la infraestructura física.
 - c. Gestión ambiental.
 - d. Plan de emergencias y desastres internos y externos.
 - e. Seguridad y Salud en el trabajo.

Esto incluye el manejo seguro del ambiente físico, con enfoque de riesgo, consistente con el direccionamiento estratégico, y la promoción de una cultura institucional para el buen manejo del ambiente físico.

5
2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 100. Código: (GAF1)

5 4 3 2 1 NA

La organización garantiza procesos consistentes con el direccionamiento estratégico, para identificar y responder a las necesidades relacionadas con el ambiente físico, generadas por los procesos de atención y por los clientes externos e internos de la institución, y para evaluar la efectividad de la respuesta. Lo anterior incluye:

Criterios:

1. Procesos consistentes con los valores, la misión y la visión de la organización.
2. Enfoque de riesgo.
3. Mejoramiento de la seguridad y salud en el trabajo.
4. Preparación, evaluación y mejoramiento de la capacidad de respuesta ante emergencias y desastres internos y externos.
5. La existencia de un plan de readecuación del ambiente físico según necesidades y considerando el balance entre oferta y demanda.
6. Plan diseñado, difundido e implementado que garantiza la protección a los usuarios y a los colaboradores.
7. Programas de prevención dirigidos a los usuarios y los funcionarios para riesgos biológicos, químicos, de radiación, mecánicos, etc.
8. Condiciones para la humanización del ambiente físico.

Estándar 101. Código: (GAF2)

5 4 3 2 1 NA

La organización garantiza el manejo seguro del ambiente físico.

Criterios:

1. La organización cuenta con una estrategia para promover la cultura institucional para el buen manejo del ambiente físico.
2. Se cuenta con programas de capacitación y entrenamiento en el manejo del ambiente físico para colaboradores y usuarios.
3. La organización tiene establecido un mecanismo para identificar e investigar los incidentes y accidentes relacionados con el manejo inseguro del ambiente físico. Derivado de lo anterior, se generan estrategias para prevenir su recurrencia.
4. La organización cuenta con protocolos de limpieza y desinfección que son revisados y ajustados periódicamente. Estos protocolos son conocidos por el personal que lo aplica y por todos aquellos que la organización considere pertinente. El entendimiento y la aplicación de estos protocolos son evaluados de manera periódica.
5. Protocolos para casos de reúso o reprocesamiento de acuerdo con lo definido por el proveedor.
6. Proceso de esterilización seguro.
7. Directrices para el uso seguro de ropa hospitalaria y evaluación de su cumplimiento.
8. Condiciones del espacio físico para prevenir la contaminación cruzada y contagio de pacientes asintomáticos.
9. El cumplimiento de legislación en materia de infraestructura segura en salud.

Estándar 102. Código: (GAF3)

5 4 3 2 1 NA

La organización garantiza procesos para identificar, evaluar y mejorar la gestión ambiental. Incluye:

Criterios:

1. Política de gestión ambiental responsable.
2. Fomento de una cultura ecológica.
3. Uso racional de los recursos ambientales (servicios públicos, otros).

5
24/02/25

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

4. Reciclaje.
5. Riesgos de contaminación ambiental.
6. Aportes de la organización a la conservación del ambiente.
7. Evaluación del impacto ambiental a partir de la gestión de la organización.

Estándar 103. Código: (GAF4)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización garantiza el diseño, la implementación y la evaluación de procesos para el manejo seguro de desechos, los cuales consideran:

Criterios:

1. Identificación, clasificación y separación de desechos en la fuente y en el destino final.
2. Definición y aplicación de un plan de manejo, almacenamiento y desecho de material peligroso o infeccioso (líquido, sólido o gaseoso), según su clasificación.
3. Impacto ambiental.
4. Elementos de protección para el personal.
5. El potencial impacto de su inadecuado manejo sobre los eventos adversos en el cliente.
6. Información y educación a los usuarios y sus familiares sobre el manejo seguro de desechos, según aplique.
7. La organización debe garantizar que existen procesos para la adecuada disposición de desechos una vez estos abandonan las instalaciones físicas de la misma. Ello incluye la garantía de que estos no suponen un riesgo para ninguna comunidad fuera de la organización. Esta garantía debe ser explícita, aun cuando se tenga contratada una empresa delegada encargada de la disposición de los desechos.
8. La organización garantiza la capacitación, el entrenamiento, la evaluación de conocimiento y el seguimiento a la disposición y segregación de los residuos a todo el personal de la institución.
9. Reciclaje y comercialización de materiales
10. Monitorización periódica y sistemática de riesgos y de adherencia en el manejo seguro de desechos e implementación de mejoras.

Estándar 104. Código: (GAF5)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con procesos de preparación, evaluación y mejoramiento de la capacidad de respuesta ante emergencias y desastres internos y externos.

Criterios:

1. Desarrollo y revisión permanente del plan organizacional para preparación en casos de emergencias y desastres.
2. El plan contempla todas las unidades o servicios y se articula con todas las sedes de la organización, si aplica.
3. Se realizan ejercicios periódicos de aplicación del plan de emergencias y desastres, a partir de los cuales se implementan acciones de mejora y se asegura que las recomendaciones se implementan.
4. La coordinación institucional del plan de emergencias y desastres contempla los recursos y las actividades para la respuesta oportuna.
5. La existencia de planes de contingencia en caso de fallo de los sistemas de comunicación.
6. Se recolecta y difunde la información necesaria para la ejecución del plan.
7. Relaciones con las agencias de emergencias y desastres.
8. La institución garantiza la información y educación a los usuarios y sus familiares para su preparación en casos de emergencias y desastres.
9. Existe un proceso para la recepción de grupos de personas involucradas en una emergencia o desastre. El proceso incluye:
 - a. Disposición de áreas para la recepción de los afectados.
 - b. Registro de los nombres y números de identificación de los clientes al momento del ingreso.

S. 4/2025

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

10. Un sistema de comunicación formal entre la organización que atiende la emergencia, los pacientes y sus familias.
11. Existe un proceso para prevención y respuesta a incendios.
12. El proceso está acorde con los códigos aprobados. Incluye la desconexión de gases o sustancias inflamables, si aplica
13. Educación a los colaboradores de la organización sobre planes en casos de incendios, localización y uso de equipos de supresión de incendios y métodos de evacuación.
14. Activación de alarmas y notificación de la emergencia a los colaboradores y clientes de la organización, así como al departamento de bomberos.
15. Evacuación de los usuarios en riesgo.
16. Instrucciones en el uso de sistemas de comunicación y utilización de ascensores.
17. Sistemas de evacuación.
18. Señalización de sistemas de evacuación.
19. Un sistema de evaluación de simulacros y la definición de acciones frente a las desviaciones encontradas.

Estándar 105. Código: (GAF6)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización minimiza el riesgo de pérdida de usuarios durante su proceso de atención a través de su infraestructura y sus procedimientos organizacionales. En el caso de pérdida de un paciente, existe un proceso diseñado, implementado y evaluado para el manejo de esta situación. El proceso incluye:

Criterios:

1. Identificación de usuarios que tienen la posibilidad de deambular y perderse dentro de la institución.
2. Señalización y sitios de encuentro que faciliten la ubicación.
3. Mecanismos de seguridad para la ubicación de pacientes.
4. Un sistema de comunicación en la organización para la identificación del cliente.
5. Designación de un responsable de la búsqueda.
6. Protocolo de búsqueda en todas las áreas de la organización.
7. Contacto con la Policía y la familia del paciente.

Estándar 106. Código: (GAF7)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización promueve una política de no fumador y tiene prohibido el consumo de cigarrillo en las instalaciones físicas de la organización.

Estándar 107. Código: (GAF8)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización promueve, implementa y evalúa acciones para que el ambiente físico garantice condiciones de privacidad, respeto y comodidad para una atención humanizada, considerando a usuarios y colaboradores. Incluye:

Criterios:

1. Condiciones de humedad, ruido, iluminación.
2. Promoción de condiciones de silencio.
3. Señalización adecuada, sencilla y suficiente.
4. Ambiente de trabajo adecuado.
5. Reducción de la contaminación visual y ambiental.
6. Accesos que tienen en cuenta las limitaciones de los usuarios.
7. Salas de espera confortables.

Estándar 108. Código: (GAF9)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

En las construcciones nuevas y en las remodelaciones se tienen en cuenta los avances en diseño, las tecnologías actuales, las condiciones de seguridad, el respeto del ambiente y las normas vigentes.

5
Aguas

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Criterio:

1. Se definen planes de contingencia para garantizar la seguridad en los procesos de remodelación, reparación, etc., incluyendo aislamiento del ruido y la contaminación.

Estándar 109. Código: (GAFMCC1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gestión de las oportunidades de mejora consideradas en el proceso organizacional de mejoramiento continuo, que apliquen al grupo de estándares, se desarrolla teniendo en cuenta:

Criterios:

1. El enfoque organizacional del mejoramiento continuo.
2. La implementación de oportunidades de mejora priorizadas y la remoción de barreras de mejoramiento, por parte de los equipos de autoevaluación, los equipos de mejora y los demás colaboradores de la organización.
3. La articulación de oportunidades de mejora que tengan relación entre los diferentes procesos y grupos de estándares.
4. El seguimiento a los resultados del mejoramiento, la verificación del cierre de ciclo, el mantenimiento y el aseguramiento de la calidad.
5. La comunicación de los resultados.

52
HMS

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

8.6 Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología

Estándares del 110 al 118

Intencionalidad de Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología (GT)

El resultado que se espera cuando una institución obtiene el cumplimiento de los estándares de este grupo es:

- i. Que los procesos institucionales, y en particular los de atención del paciente, cuenten con el respaldo de una gestión tecnológica, orientada a la eficiencia, la efectividad y la seguridad, en un marco de aplicación sensible a las necesidades de los usuarios y los colaboradores.

Para tal efecto, la organización cuenta con procesos de:

- a. Gestión de equipos biomédicos.
- b. Gestión de medicamentos y dispositivos médicos.
- c. Mejoramiento de la gestión de tecnovigilancia, farmacovigilancia, hemovigilancia, biovigilancia cuando aplique y reactivovigilancia.
- d. Incorporación de nuevas tecnologías.
- e. Gestión de tecnologías de la información.
- f. Gestión de tecnologías de soporte.

Esto incluye el manejo seguro de la tecnología, con enfoque de riesgo, la consistencia con el direccionamiento estratégico y la promoción de cultura institucional para el buen manejo de la tecnología.

5
aprobado

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 110. Código: (GT1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con un proceso para la planeación, la gestión y la evaluación de la tecnología.

Criterios:

1. Aspectos normativos.
2. Análisis de la relación oferta-demanda.
3. Necesidades de pagadores, usuarios y equipo de salud.
4. Necesidades de desarrollo de acuerdo con el plan estratégico, la vocación institucional, el personal disponible y la proyección de la institución.
5. Condiciones del mercado.
6. El análisis para la incorporación de nueva tecnología, incluyendo: evidencias de Seguridad, disponibilidad de información sobre fabricación, confiabilidad, precios, mantenimiento y soporte, inversiones adicionales requeridas, comparaciones con tecnología similar, tiempo de vida útil, garantías, manuales de uso, representación y demás factores que contribuyan a una incorporación eficiente y efectiva.
7. El análisis y la intervención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de la tecnología.
8. La articulación de la intervención en la infraestructura con la tecnología.
9. La definición de los sistemas de organización, administración y apoyo (ingeniería, arquitectura, otros) para el uso de la tecnología.
10. Las facilidades, las comodidades, la privacidad, el respeto y los demás elementos para la humanización de la atención con la tecnología disponible y la información sobre beneficios y riesgos para los usuarios.
11. Personal profesional y técnico que conoce del tema e integra a los responsables de la gestión tecnológica en los diferentes servicios.
12. El conocimiento en la gestión de tecnología por los responsables de su uso.
13. La evaluación de eficiencia, costo-efectividad, seguridad, impacto ambiental y demás factores de evaluación de la tecnología.

Estándar 111. Código: (GT2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización tiene estandarizado un proceso específico para planeación, adquisición, capacitación y seguimiento al desempeño de los equipos de pruebas rápidas que incluye los siguientes criterios:

Criterios:

1. Listado de los equipos de pruebas rápidas.
2. Se controla el desempeño de esta tecnología.
3. Se capacita y realiza seguimiento al uso de los equipos por parte de personal asistencial diferente al personal del laboratorio clínico.
4. Existen mecanismos de control de calidad interno y externo para esta tecnología.
5. Se realiza seguimiento al desempeño de los equipos de pruebas rápidas
6. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas

Estándar 112. Código: (GT3)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con una política organizacional definida, implementada y evaluada para adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología, que incluye:

Criterios:

1. La evidencia de seguridad.
2. Evaluación de la confiabilidad, incluyendo el análisis de las fallas y eventos adversos reportados por otros compradores.
3. La definición del tiempo de vida útil de la tecnología.
4. La garantía ofrecida.
5. Las condiciones de seguridad para su uso.

5
Años

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

6. Los manuales traducidos y la información necesaria para garantizar el uso óptimo de la tecnología.
7. El soporte, incluidos el tipo de soporte y el tiempo que se garantiza (repuestos, software y actualizaciones, entre otros).
8. Las necesidades e intervalos de mantenimiento.
9. Las alternativas disponibles.
10. Las proyecciones de nuevas necesidades.
11. La validación por personal capacitado para comprobar que cumple con las especificaciones técnicas, está completo y funciona en forma correcta.
12. Evaluación de costo-beneficio, utilidad y costo-efectividad de la tecnología.

Estándar 113. Código: (GT4)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con un proceso diseñado, implementado y evaluado para garantizar la seguridad del uso de la tecnología. Incluye:

Criterios:

1. La evaluación e intervención de los principales riesgos de uso de la tecnología disponible en la institución.
2. La gestión de eventos adversos asociados al uso de tecnología, incluyendo el entrenamiento en seguridad de pacientes, los sistemas de reporte, el análisis de ruta causal, la evaluación de los reportes de tecnovigilancia, farmacovigilancia, reactivovigilancia y el seguimiento a las acciones de mejora implementadas y a las decisiones de diferentes organizaciones o personas que se toman en relación con la tecnología que se usa.
3. La difusión de información a los colaboradores sobre seguridad del uso de la tecnología y de la prevención de los principales riesgos asociados al uso.
4. La información a usuarios sobre riesgos de la tecnología y su participación en la prevención de los riesgos asociados a su alcance.
5. La revisión sistemática del estado, mantenimiento y soporte técnico para el funcionamiento de la tecnología en condiciones óptimas.
6. La realización de entrenamiento y reentrenamiento para el uso de la tecnología, que garantiza la comprensión del profesional que la usa y el mantenimiento de las condiciones de seguridad, de acuerdo con las especificaciones del proveedor, el reconocimiento del mal funcionamiento y los mecanismos para corregirlos o reportarlos.
7. La notificación inmediata de fallas y las medidas para evitar daños adicionales a la tecnología o eventos adversos a las personas.
8. La evaluación del inventario, vida útil, disponibilidad de repuestos, partes, etc.
9. La continuidad de la atención en casos de contingencia por fallas o daños.
10. La evaluación, el seguimiento y el mejoramiento de las medidas implementadas.

Estándar 114. Código: (GT5)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización cuenta con una política definida, implementada y evaluada para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología.

Criterios:

1. Pruebas de seguridad.
2. Necesidades de infraestructura.
3. Necesidades de ingeniería, arquitectura y adecuaciones.
4. Relación con medio ambiente.
5. Instrucciones impresas.
6. Manuales con traducción coherente y de fácil uso por los responsables.
7. Entrenamiento al personal encargado y evaluación del conocimiento adquirido.
8. Reporte y análisis de fallas, problemas de utilización, incidentes y eventos adversos asociados a la implementación del uso de la tecnología.
9. Seguimiento a las acciones de mejora implementadas.

52/10/20

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 115. Código: (GT6)

5 4 3 2 1 NA

La organización garantiza que el proceso de mantenimiento (interno o delegado a diferentes organizaciones o personas contratadas) está planeado, implementado y evaluado:

Criterios:

1. El proceso es planificado, tiene la cobertura necesaria para toda la tecnología que lo requiera y existen soportes y documentación que lo respalda.
2. Se evidencia que el personal encargado de esta labor cuenta con el entrenamiento necesario.
3. Se evalúan los tiempos de parada de equipos por razones de mantenimiento o daño y se toman las medidas de contingencia necesarias.
4. Todas las tecnologías objeto de intervenciones de mantenimiento o reparación cuentan con un proceso de descontaminación previo a su uso, si la situación lo amerita.
5. Se explican al personal usuario de las tecnologías los tiempos necesarios para el mantenimiento y las intervenciones realizadas.
6. Se da información al usuario, si la situación lo requiere.

Estándar 116. Código: (GT7)

5 4 3 2 1 NA

La organización cuenta con procesos definidos, implementados y evaluados para la renovación de tecnología en la que se incluye:

Criterios:

1. Análisis de los costos de reparación o mantenimiento, obsolescencia y disponibilidad de repuestos para la tecnología que se pretende renovar.
2. Beneficios en comparación con nuevas tecnologías.
3. Confiabilidad y seguridad.
4. Facilidad de operación.
5. Articulación con el direccionamiento estratégico.
6. Facilidades y ventajas para los colaboradores que utilizan la tecnología y los usuarios a quienes se dirige.

Estándar 117. Código: (GT8)

5 4 3 2 1 NA

La institución debe garantizar que el uso de equipos y dispositivos médicos de última tecnología en el laboratorio clínico ha sido incorporado en las guías y/o protocolos:

Estándar 118. Código: (GTMCC1)

5 4 3 2 1 NA

La gestión de las oportunidades de mejora consideradas en el proceso organizacional de mejoramiento continuo, que apliquen al grupo de estándares, se desarrolla teniendo en cuenta:

Criterios:

1. El enfoque organizacional del mejoramiento continuo.
2. La implementación de oportunidades de mejora priorizadas y la remoción de barreras de mejoramiento, por parte de los equipos de autoevaluación, los equipos de mejora y los demás colaboradores de la organización.
3. La articulación de oportunidades de mejora que tengan relación entre los diferentes procesos y grupos de estándares.
4. El seguimiento a los resultados del mejoramiento, la verificación del cierre de ciclo, el mantenimiento y el aseguramiento de la calidad.
5. La comunicación de los resultados.

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

8.7 Grupo de Estándares de Gerencia de la Información

Estándares del 119 al 132

Intencionalidad de Grupo de Estándares de Gerencia de la Información (GI)

El resultado que se espera cuando una institución obtiene el cumplimiento de este grupo de estándares es:

- Que los procesos institucionales cuenten con la información necesaria para la toma de decisiones basada en hechos y datos.
- La implementación de estrategias y mecanismos para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información, los sistemas de evaluación y mejoramiento de la gerencia de la información, las políticas y estrategias para el uso de nuevas tecnologías para el manejo de la información, las políticas y las estrategias en el manejo de registros clínicos del paciente, la unificación centralizada en las instituciones organizadas en red y, la definición de planes de contingencia en caso de fallas en sistemas primarios, cambios en los sistemas de información u obsolescencia tecnológica entre otros.
- Que la información a que se refiere esta sección incluya todos los procesos organizacionales, las necesidades del usuario, su familia y la comunidad.
- Que la organización obtenga cada vez mejores resultados en el desempeño de la gestión de información. Para esto, la organización desarrolla un plan para la gerencia de la información, de manera sistemática con fundamento en el ciclo de mejoramiento continuo de la calidad.
- Que sea útil en el proceso de información y en la investigación.

Para este fin, la organización requiere de procesos para:

- Identificación y respuesta efectiva a las necesidades de información.
- Planificación de la gerencia de la información.
- Gestión de los datos y realización de minería de datos.
- Estandarización de la información.
- Desarrollo y gestión de registros clínicos.
- Tablero de mando integral institucional.
- Análisis de la información y toma de decisiones.
- Análisis de causas de las brechas observadas frente a lo esperado.
- Uso seguro y confiable de la tecnología.
- Soporte tecnológico, redes y licencias para el sistema de información.
- Implementación basada en prioridades.
- Almacenamiento, conservación y depuración de la información.
- Uso de la información para la toma de decisiones.
- Políticas de confidencialidad y respeto en la difusión de información.
- Evaluación de la veracidad y transparencia de la información.
- Análisis y evaluación de riesgos de la información.
- Apoyo de la dirección al proceso de información.
- Costos del sistema de información y proyecciones.
- Controles de la información y selección de los mismos.
- Sistemas de comunicación organizacionales y efectividad de los mismos.

Estándar 119. Código: (GI1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existen procesos para identificar y responder a las necesidades, así como para evaluar la efectividad de información de los usuarios y sus familias, los colaboradores, y todos los procesos de la organización. Esto incluye las necesidades:

Criterios:

- Identificadas en los procesos de atención.
- Relacionadas con el direccionamiento y la planeación de la organización.
- De asignación de recursos.

2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

4. De docencia-servicio, si aplica.
5. De Investigación.
6. Del paciente y su familia durante su atención
7. Salud pública.
8. Promoción y prevención.
9. Mejoramiento de la calidad.

Estándar 120. Código: (GI2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso para planificar la gestión de la información en la organización; este proceso está documentado, implementado y evaluado en un plan de gerencia de la información, e incluye:

Criterios:

1. La identificación de las necesidades de información.
2. Un proceso de implementación basado en prioridades.
3. La recolección sistemática y permanente de la información necesaria y relevante que permita a la dirección y a cada uno de los procesos, la toma oportuna y efectiva de decisiones.
4. Flujo de la información.
5. Minería de datos.
6. Almacenamiento, conservación y depuración de la información.
7. Seguridad y confidencialidad de la información.
8. Uso de la información.
9. El uso de nuevas tecnologías para el manejo de la información.
10. Recolección sistemática de las necesidades, las opiniones y los niveles de satisfacción de los clientes del sistema de información.
11. Cualquier disfunción en el sistema de información es recolectada, analizada y resuelta.
12. La información soporta la gestión de los procesos relacionados con la atención al cliente de la organización.
13. Identificación de espacios gerenciales y técnicos para el análisis de la información.
14. Definición de indicadores corporativos que incluyan: Seguridad del paciente, humanización, gestión del riesgo y gestión de la tecnología.
15. Comparación con mejores prácticas.
16. Sistema de medición, evaluación y mejoramiento del plan.

Estándar 121. Código: (GI3)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Cuando el análisis periódico de la información detecta variaciones no esperadas o no deseables en el desempeño de los procesos, la organización realiza análisis de causas y genera acciones de mejoramiento continuo.

Criterios:

1. La organización garantiza el diseño y el seguimiento de protocolos por cumplir, en caso de variaciones observadas.
2. La organización tiene prevista la existencia de grupos o mecanismos interdisciplinarios para evaluar variaciones no esperadas.
3. Realiza seguimiento a las decisiones adoptadas frente a una brecha en la información.
4. Se hace énfasis en las decisiones para el mejoramiento continuo.
5. Las acciones se comunican a los colaboradores de los procesos relacionados para que se hagan parte del mejoramiento.

Estándar 122. Código: (GI4)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización realiza la evaluación de aspectos tecnológicos y aplicación de nuevas tecnologías en los sistemas de información que aporten al análisis y a la gestión del conocimiento:

Criterios:

1. Análisis de Big Data

5
4/2/20

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

2. Las nuevas tecnologías desarrolladas en los sistemas de información
3. Los costos asociados.
4. El entrenamiento al personal.
5. Los aspectos éticos.
6. Robotización
7. La relación existente entre tecnología y personal (número de equipos, cobertura, etc.).

Estándar 123. Código: (GI5)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existen mecanismos estandarizados, implementados y evaluados para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información:

Criterios:

1. Acceso no autorizado.
2. Pérdida de información.
3. Manipulación.
4. Mal uso de los equipos y de la información, para fines distintos a los legalmente contemplados por la organización.
5. Deterioro, de todo tipo, de los archivos.
6. Los registros clínicos no pueden dejarse o archivarse en sitios físicos donde no esté restringido el acceso a visitantes o personal no autorizado.
7. Existe un procedimiento para la asignación de roles y claves de acceso.
8. Existencia copias de respaldo de información.
9. Control documental y de registros.
10. Indicadores de seguridad de la información.

Estándar 124. Código: (GI6)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un mecanismo definido, implementado y evaluado para transmitir los datos y la información. La transmisión garantiza:

Criterios:

1. Oportunidad.
2. Facilidad de acceso.
3. Confiabilidad y validez de la información.
4. Seguridad.
5. Veracidad.

Estándar 125. Código: (GI7)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existen procesos para la gestión y minería de los datos, que permitan obtener la información en forma oportuna, veraz, clara y conciliada. Esto incluye:

Criterios:

1. La definición de responsables de cada paso en la gestión del dato.
2. Los permisos asignados a cada responsable.
3. La transmisión del dato.
4. La validación y la conciliación entre los datos recolectados y gestionados en forma física y/o electrónica.
5. La generación de información útil en los niveles operativos.
6. La evaluación de la calidad y coherencia de datos generados.

5
H/10/20

17 FEB 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 126. Código: (GI8)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un mecanismo formal para consolidar e integrar la información misional y administrativa. La información misional es aquella generada de los procesos de atención a los usuarios y su familia.

Criterios:

1. Este proceso soporta la toma de decisiones relacionadas con la organización.
2. La información consolidada está disponible para la comparación con respecto a mejores prácticas.
3. Existen indicadores a los que se hace seguimiento sistemático.
4. Los indicadores misionales y operativos son divulgados, conocidos y utilizados por el personal directamente responsable.

Estándar 127. Código: (GI9)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gestión de la información relacionada con los registros misionales, sea en medio físico o electrónico, garantiza la calidad, la seguridad y la accesibilidad de los mismos. Incluye:

Criterios:

1. Orden, legibilidad, claridad y completitud.
2. Actualización de los registros clínicos y unicidad de los mismos.
3. Adecuado archivo de los registros y fácil disponibilidad cuando sean requeridos.
4. Auditoría sistemática y periódica a la calidad de forma y contenido de los registros misionales.
5. Garantía de la custodia de los registros misionales.
6. Estandarización de los formatos
7. Sistema de identificación y numeración unificado para todos los registros misionales.
8. Esquema del proceso de transición a registros electrónicos.
9. Sistemas de chequeo para evitar errores en la identificación de los usuarios y resultados con valores críticos.
10. Sistemas de alarma redundante para las condiciones que lo ameriten.
11. Proceso para entrega de información requerida para autoridades competentes.
12. La organización garantiza que en los procesos de la gerencia de información es posible verificar si el usuario ha asistido previamente a la institución, en qué fechas, qué exámenes se le han ordenado, etc.
13. Cuando se tenga un sistema mixto de registro de atenciones (electrónico y manual), se debe garantizar que haya un solo sistema de identificación del paciente, para que el contenido de las atenciones esté disponible para cualquier prestador y se le pueda hacer auditoría integral al registro.

Estándar 128. Código: (GI10)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un plan de contingencia diseñado, implementado y evaluado que garantice el normal funcionamiento de los sistemas de información de la organización, sean manuales, automatizados, o ambos. Cualquier disfunción en el sistema es recolectada, analizada y resuelta. Lo anterior incluye mecanismos para prevenir eventos adversos relacionados con el manejo de los sistemas de información en especial alarmas en los registros misionales.

Estándar 129. Código: (GI11)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Le corresponde a la gerencia de la información incorporar en los sistemas informáticos los contenidos de los registros definidos por la organización en los procesos de atención. Esto incluye mecanismos para garantizar que se previenen eventos adversos asociados al uso de siglas o por confusión en las órdenes médicas y en los registros de los resultados del laboratorio.

5
Años

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 130. Código: (GI12)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La toma de decisiones en todos los procesos de la organización se fundamenta en la información recolectada, analizada, validada y procesada a partir de la gerencia de la información.

Criterios:

1. Se cuenta con mecanismos para validar la información.
2. La información es comparada con referentes internacionales y se hacen los ajustes necesarios (riesgo, gravedad, complejidad, etc.).
3. Se articula información misional y administrativa.
4. Se presentan resultados con base en indicadores y tendencias.
5. Los procesos de mejoramiento institucional están soportados en información validada que articula mejoramiento asistencial y mejoramiento administrativo

Estándar 131. Código: (GI13)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existen procesos diseñados, implementados y evaluados de educación y comunicación orientados a desplegar información a clientes internos y externos.

Estándar 132. Código: (GIMCC1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La gestión de las oportunidades de mejora consideradas en el proceso organizacional de mejoramiento continuo, que apliquen al grupo de estándares, se desarrolla teniendo en cuenta:

Criterios:

1. El enfoque organizacional del mejoramiento continuo.
2. La implementación de oportunidades de mejora priorizadas y la remoción de barreras de mejoramiento, por parte de los equipos de autoevaluación, los equipos de mejora y los demás colaboradores de la organización.
3. La articulación de oportunidades de mejora que tengan relación entre los diferentes procesos y grupos de estándares.
4. El seguimiento a los resultados del mejoramiento, la verificación del cierre de ciclo, el mantenimiento y el aseguramiento de la calidad.
5. La comunicación de los resultados.

5
Hijos

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad

Estándares del 133 al 137

Intencionalidad del Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC)

El resultado que se espera cuando una institución obtiene el cumplimiento de este grupo de estándares es:

- i. Que la institución tenga un proceso de calidad que genere resultados centrados en el paciente, tanto en la dimensión técnica como en la interpersonal de la atención, superando la simple documentación de procesos.
- ii. Que el proceso de calidad de la institución integre de manera sistémica a las diferentes áreas de la organización a través de los equipos de mejoramiento primario y de autoevaluación y del equipo de mejoramiento sistémico, para que los procesos de calidad que se desarrollen sean efectivos y eficientes.
- iii. Que los procesos de calidad estén íntimamente integrados en los procesos organizacionales y que el mejoramiento organizacional se transforme en cultura de calidad en la organización.
- iv. Que los procesos de mejora de la calidad sean sostenibles en el tiempo.
- v. Que los procesos de mejora de la calidad general produzcan aprendizaje que sea útil tanto para la organización como para el sistema en general.

2
APR 2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Estándar 133. Código: (MCC1)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso organizacional de planeación del mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados, el cual:

Criterios:

1. Tiene un enfoque sistémico.
2. Está documentado y se evidencia en un plan de mejora institucional.
3. Incluye las oportunidades de mejora identificadas en la evaluación del cumplimiento de los estándares de acreditación.
4. Incluye las oportunidades de mejora, producto de la evaluación de los resultados de la monitoria y el seguimiento de procesos e indicadores misionales y administrativos, y las auditorías, articuladas con los planes de mejoramiento existentes.
5. Articula las oportunidades de mejora identificadas en el día a día de la organización con todos los procesos relacionados y con los planes de mejoramiento existentes.
6. Acopla los diferentes sistemas de gestión de la organización con el Sistema Único de Acreditación.
7. Incluye los resultados de los procesos de referenciación internos y externos.
8. Incluye las oportunidades de mejora identificadas en la relación con diferentes organizaciones o personas subcontratados.
9. Incluye la asignación de los recursos humanos, los equipos primarios de mejoramiento y autoevaluación, el equipo de mejoramiento, los recursos físicos y financieros y los elementos necesarios para su implementación.
10. Cuenta con responsables del mejoramiento continuo de los procesos organizacionales, quienes tienen las competencias necesarias para guiar el desarrollo de las acciones de mejora.
11. Debe hacer explícito el impacto de las acciones de mejora sobre el usuario y su familia.
12. Define los mecanismos de comunicación del proceso y los resultados del mejoramiento.
13. Determina los indicadores organizacionales que van a ser mejorados a partir de la implementación de oportunidades de mejora en los procesos organizacionales, considerando aspectos como seguridad, continuidad, coordinación, competencia, efectividad, eficiencia, accesibilidad y oportunidad, entre otros.

Estándar 134. Código: (MCC2)

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

La organización implementa las oportunidades de mejoramiento continuo identificadas en el proceso de planeación, las cuales:

Criterios:

1. Son priorizadas empleando una metodología estandarizada que considere, por lo menos, las de mayor impacto en cuanto a enfoque al usuario y orientación al riesgo.
2. Cuentan con el soporte, los recursos y los elementos necesarios para su implementación.
3. Se operativizan a través de acciones de mejora, las cuales se realizan completas y en el tiempo asignado en un cronograma de trabajo.
4. Identifican las potenciales barreras para implementar las acciones de mejora, con el fin de tomar los correctivos necesarios.
5. Son llevadas a cabo por colaboradores y/o equipos de mejoramiento con las competencias necesarias para su desarrollo.

Estándar 135. Código: (MCC3):

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Existe un proceso de monitorización permanente de la calidad y el mejoramiento continuo de la organización.

Criterios:

5
4/2/25

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

1. Cuenta con un método formal y permanente de evaluación, recolección de información, procesamiento y análisis de resultados, que incluye el enfoque de riesgo.
2. Los patrones no deseados de desempeño son analizados a profundidad, identificando las causas raíz de los problemas y desarrollando los métodos de solución de problemas.
3. Realiza seguimiento a los resultados de los indicadores que correspondan a las oportunidades de mejoramiento.
4. Hace seguimiento periódico a la implementación de las acciones de mejora, incluyendo las relacionadas con diferentes organizaciones o personas.
5. Retroalimenta a la organización, a los involucrados en los procesos de mejora y a los órganos de dirección para el análisis y la toma de decisiones.
6. Genera resultados que son insumo para el ajuste del proceso organizacional de mejoramiento continuo

Estándar 136. Código: (MCC4):

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Los resultados del mejoramiento de la calidad son comunicados y consideran:

Criterios:

1. Comunicación al equipo de salud, a los proveedores, a las EPS, al paciente y su familia, a la comunidad y a otras entidades, según aplique.
2. Información sobre las estrategias adoptadas para el logro de los resultados y sobre los resultados como tal.
3. Los canales apropiados para la divulgación, socialización e internalización de los resultados a través de la gestión del conocimiento.
4. Estrategias para difundir y/o publicar, a través de medios internos o externos, los resultados del mejoramiento.

Estándar 137. Código: (MCC5):

5	4	3	2	1	NA
---	---	---	---	---	----

Los resultados del mejoramiento de la calidad se mantienen y son asegurados en el tiempo en la transformación cultural, teniendo en cuenta procesos que lleven al aprendizaje organizacional y la internalización de los conocimientos, estrategias y buenas prácticas desarrolladas.

24/12/20

17 FEB 2020

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000207 DE

2020

HOJA N° 65

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

9. Contexto Normativo

Documento normativo	día	mes	año	Objeto	Notas de vigencia y desarrollo
Ley 100	23	12	1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones	Artículo 173. De las funciones del Ministerio de Salud. Artículo 186. Del Sistema de Acreditación. Vigente con modificaciones.
Ley 715	21	12	2001	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.	Artículo 42. Competencias en salud por parte de la Nación. Vigente con modificaciones.
Resolución 1445	8	5	2006	Por la cual se definen las funciones de la Entidad acreditadora y se adoptan otras disposiciones.	Derogada por la Resolución 2082 de 2014, artículo 14, salvo el Anexo Técnico.
Ley 1122	9	1	2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.	Artículo 25. De la regulación en la prestación de servicios de salud. Vigente con modificaciones.
Resolución 2181	16	6	2008	Por la cual se expide la Guía Aplicativa del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de carácter público.	Artículo 2: Lineamientos. "Implementar el componente de acreditación en salud". Vigente.
CONPES 3678	21	7	2010	Política de transformación productiva: un modelo de desarrollo sectorial para Colombia.	"Sector turismo en salud". Vigente.
LEY 1438	19	1	2011	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones	Artículo 100. Hospitales Universitarios Artículo 107. Garantía de calidad y resultados en la atención en el sistema general de seguridad social de salud. Reglamentada por la Resolución Min Salud 2535 de 2013.
Decreto Ley 4107	2	11	2011	Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.	Artículo 11. Funciones de la Oficina de Calidad. Artículo 22. Funciones de la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria Vigente.
Resolución 2082	30	5	2014	Por la cual se dictan disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud.	Vigente
Ley 1751	16	2	2015	Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.	Artículo 10. Derechos y deberes de las personas, relacionados con la prestación del servicio de salud. Artículo 22. Política de innovación, ciencia y

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

Documento normativo	día	mes	año	Objeto	Notas de vigencia y desarrollo
					tecnología en salud. Vigente
Resolución 256	5	2	2016	Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud.	Vigente
Decreto 780	6	5	2016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social	SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD capítulo 2 , título 1, parte 5, libro 2 Vigente. SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN capítulo 6, título 1, parte 5, libro 2 Vigente. TALENTO HUMANO EN SALUD Capítulo 1, Título 1, parte 7, Libro 2 Vigente.
Ley 1797	13	7	2016	Por la cual se dictan disposiciones que regulan la operación del sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones.	Artículo 13: De la aplicación de buenas prácticas administrativas y financieras de las instituciones prestadoras de servicios de salud y las entidades promotoras de salud. Artículo 22: Exoneración del pago de la tasa de vigilancia y control a favor de la Superintendencia Nacional de Salud para las Empresas Sociales del Estado e Instituciones prestadoras de Servicios de Salud PS acreditadas. – Artículo 98 Ley 488 de 1998- Vigente
Resolución 5095	19	11	2018	Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia versión 3.1.	Vigente
Conpes 3957	8	01	2019	Política Nacional de laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad.	Vigente

5
2020

Continuación de la resolución Por la cual se adopta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0

10. Índice de estándares

GRUPO DE ESTANDARES		CÓDIGO	NUMERAL CONSECUTIVO
PROCESO DE ATENCION AL CLIENTE ASISTENCIAL	DERECHOS DE LOS PACIENTES	AsDP	1-4
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	AsSP	5-8
	ACCESO	AsAc	9-16
	REGISTRO E INGRESO	AsREG	17-18
	EVALUACIÓN DE NECESIDADES AL INGRESO	AsEV	19-20
	PLANEACIÓN DE LA ATENCIÓN	AsPL	21-31
	PROCESO DE ATENCIÓN	AsEJ	32-34
	REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA	AsREF	35-37
	ENTREGA DE RESULTADOS	AsER	38-39
	PROCESO DE RETROALIMENTACIÓN POR PARTE DEL PACIENTE	AsRP	-40-
	CONTROL DE CALIDAD	AsCC	-41-
	SEDES INTEGRADAS EN RED	AsSIR	42-55
DIRECCIONAMIENTO		DIR	56-67
GERENCIA		GER	68-82
GERENCIA DEL TALENTO HUMANO		TH	83-99
GERENCIA DEL AMBIENTE FISICO		GAF	100-109
GESTIÓN DE TECNOLOGÍA		GT	110-118
GERENCIA DE LA INFORMACIÓN		GI	119-132
ESTÁNDARES DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD		MCC	133-137

2
4/12/20