Documento de trabajo ECISALUD
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD

Componentes de habilitación en salud

Health system accreditation components

Oguier Guillen Rolon[1]

Resumen

Objetivo. El presente análisis examina el estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos dentro del Sistema Único de Habilitación en Colombia, conforme a la Resolución 3100 de 2019. Su objetivo general es analizar la gestión integral de estos recursos como componente clave de la capacidad tecnológica y científica, evaluando sus requisitos, riesgos e impacto en la calidad asistencial. **Método.** La metodología empleada consistió en una revisión cualitativa y analítica del Manual de Inscripción de Prestadores, estructurando la evaluación del ciclo completo de los insumos (selección, almacenamiento, trazabilidad y disposición) y relacionándolo de forma sistémica con los demás estándares institucionales. **Resultados.** Los resultados demuestran que el estándar exige un control riguroso mediante registros obligatorios de variables críticas (lote, fecha de vencimiento, registro sanitario INVIMA), programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, garantizando así la suficiencia y la cadena de frío. Asimismo, se identificó que el incumplimiento desencadena riesgos severos, como errores de medicación, eventos adversos por falla de dispositivos, falsos diagnósticos, infecciones asociadas a la atención y sanciones administrativas o legales para la institución. **Conclusiones.** Se concluye que la correcta administración de este estándar es una condición imprescindible para mitigar la gestión del riesgo y proteger la seguridad del paciente, demostrando que la calidad en los servicios de salud no depende solo de la idoneidad del talento humano o la infraestructura, sino del cumplimiento articulado, ético y técnico de todos los requerimientos normativos del sistema.

Palabras clave: habilitación; salud; servicios farmacéuticos; talento humano; gestión en salud.

1 **Oguier Guillen Rolon.** Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), Colombia. · Correo electrónico: oguier.guillen@unad.edu.co · ORCID: https://orcid.org/0009-0004-3742-0372

Abstract

Objective. This analysis examines the Medicines, Medical Devices, and Supplies standard within Colombia's Single Accreditation System, pursuant to Resolution 3100 of 2019. Its general objective is to analyze the comprehensive management of these resources as a key component of technological and scientific capacity, evaluating their main requirements, associated risks, and impact on healthcare quality. **Methods.** The methodology consisted of a qualitative and analytical review of the Provider Enrollment and Healthcare Service Accreditation Manual, structuring the evaluation of the complete supply lifecycle (selection, storage, traceability, and disposal) and systemically linking it with other institutional standards. **Results.** Results demonstrate that the standard mandates rigorous control through compulsory records of critical variables (batch, expiration date, INVIMA sanitary registry), along with pharmacovigilance, technovigilance, and reactovigilance programs to ensure supply adequacy and cold chain maintenance. Furthermore, non-compliance was identified as a trigger for severe risks, including medication errors, adverse events from device failures, diagnostic errors, healthcare-associated infections, and institutional administrative or legal sanctions. **Conclusions.** It is concluded that proper administration of this standard is an indispensable condition for risk management and

patient safety, proving that healthcare quality relies not only on qualified human talent or infrastructure, but on the articulated, ethical, and technical compliance with all system regulatory requirements.
Keywords: accreditation; health; pharmaceutical services; human talent; health management.

Sistema Único de Habilitación: medicamentos, dispositivos médicos e insumos

Analizar el estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos como uno de los componentes de las condiciones de capacidad tecnológica y científica exigidas dentro del Sistema Único de Habilitación, identificando sus requisitos principales, los riesgos derivados de su incumplimiento y su relación con la seguridad del paciente y la calidad de los servicios de salud.

Desde la perspectiva de la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social. Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (1-3), esta estableció que los prestadores (IPS/EPS) debían cumplir condiciones de capacidad técnico-administrativa, suficiencia patrimonial y financiera, cuando correspondiera y capacidad tecnológica y científica. Dentro de esta última se encuentran los estándares de habilitación aplicables a los servicios de salud.

Entre esos estándares se encuentran talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros e interdependencia.

Definición del componente: medicamentos, dispositivos médicos e insumos

Cuando hacemos referencia a los medicamentos, dispositivos médicos e insumos comprende el conjunto de condiciones, procedimientos, controles y registros que debe implementar un prestador de servicios de salud para garantizar que los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y demás insumos asistenciales necesarios para la atención sean seleccionados, adquiridos, transportados, recibidos, almacenados, conservados, utilizados, vigilados y dispuestos de manera segura.

Su finalidad es asegurar que los productos utilizados en la atención del paciente sean legales, identificables, trazables, suficientes, seguros, eficaces, estén en condiciones adecuadas de conservación y no se encuentren vencidos o deteriorados.

El estándar se encuentra desarrollado en el numeral 11.1.4 del *Manual de Inscripción de Prestadores y Habi litación de Servicios de Salud*.

Es importante resaltar que “El prestador de servicios de salud lleva registros con la información de todos los medicamentos para uso humano”.

Análisis. La exigencia de registros demuestra que el estándar no se limita a tener medicamentos o insumos físicamente disponibles. El prestador debe poder demostrar documentalmente su identificación, procedencia, vigencia y control. La trazabilidad permite detectar oportunamente productos vencidos, defectuosos, retirados del mercado o relacionados con eventos adversos.

Requisitos principales

Registro y trazabilidad de los medicamentos

El prestador debe mantener información de los medicamentos utilizados en sus servicios, incluyendo principalmente:

Principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial y unidad de medida.

Registro sanitario vigente o permiso expedido por el INVIMA cuando corresponda.

Estos requisitos permiten conocer exactamente qué medicamento se utiliza, su procedencia y su vigencia sanitaria.

Control de los dispositivos médicos

Para los dispositivos médicos debe existir información documentada que permita verificar, entre otros aspectos: descripción, marca y serie, cuando aplique; presentación comercial, registro sanitario o permiso

de comercialización, clasificación por riesgo, vida útil, lote y fecha de vencimiento.

Con esta información puede efectuarse seguimiento durante toda la vida útil del dispositivo y establecerse si se encuentra autorizado y en condiciones adecuadas para utilización clínica (4).

Control de reactivos de diagnóstico in vitro

Cuando el servicio utilice reactivos de diagnóstico in vitro, debe documentarse información relacionada con: nombre, marca, presentación comercial, registro sanitario o permiso de comercialización, clasificación del riesgo sanitario, vida útil, lote y fecha de vencimiento.

Esto es especialmente importante debido a que un reactivo deteriorado, vencido o conservado incorrectamente puede producir resultados diagnósticos erróneos (5).

Procesos documentados de gestión

El prestador debe contar, según aplique, con procesos documentados para:

Selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío y contingencias, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento a la utilización de medicamentos, dispositivos, reactivos y demás insumos asistenciales.

Por tanto, el estándar comprende prácticamente todo el ciclo de gestión de las tecnologías e insumos utilizados durante la atención en salud.

Medicamentos de control especial

Cuando el prestador maneje medicamentos sometidos a control especial, debe disponer de la autorización vigente expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes o la autoridad que haga sus veces.

Farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia

Debe existir información documentada sobre la planeación y ejecución, cuando aplique, de programas destinados al seguimiento de:

Medicamentos: farmacovigilancia (6).

Dispositivos médicos: tecnovigilancia (7).

Reactivos de diagnóstico *in vitro*: reactivovigilancia (8).

Su propósito es detectar, analizar, reportar y gestionar problemas, incidentes o eventos adversos relacionados con estas tecnologías.

Condiciones adecuadas de almacenamiento

Las reservas de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos y demás insumos deben conservarse bajo condiciones apropiadas de: Temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad.

Cuando corresponda, deben existir instrumentos para medir temperatura y humedad relativa, además de registros que demuestren su control y gestión.

Disponibilidad de insumos para higiene de manos

Los servicios deben disponer de los elementos necesarios para cumplir adecuadamente los procedimientos de lavado o higienización de manos.

Esta condición relaciona directamente este estándar con la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud.

Suficiencia de dispositivos médicos

La cantidad disponible de dispositivos médicos debe corresponder a su frecuencia de utilización y considerar, cuando corresponda, los tiempos necesarios para los procesos de esterilización.

No basta, por tanto, con demostrar que existe un dispositivo: debe existir disponibilidad suficiente para atender adecuadamente la demanda.

Manejo de derrames y rupturas

El prestador debe disponer de elementos para atender derrames o rupturas de medicamentos en los lugares donde exista este riesgo. El contenido debe determinarse teniendo en cuenta los medicamentos utilizados y las recomendaciones técnicas del fabricante.

Medicamentos e insumos del carro de paro

Cuando el servicio requiera carro de paro, los medicamentos, dispositivos e insumos deben definirse considerando:

Morbilidad atendida.

Complicaciones más frecuentes.

Procedimientos establecidos para reanimación.

También deben mantenerse condiciones adecuadas de almacenamiento, conservación, custodia y control de vencimientos.

Riesgos asociados al incumplimiento

El incumplimiento de este estándar genera riesgos clínicos, administrativos, sanitarios y jurídicos.

Riesgos para el paciente

Errores de Medicación. Una gestión deficiente puede producir administración del medicamento equivocado, concentración incorrecta, utilización de medicamentos vencidos o fallas en la conservación.

Eventos Adversos por Dispositivos Médicos. El uso de dispositivos vencidos, deteriorados, defectuosos o sin autorización sanitaria puede ocasionar lesiones, infecciones, fallas terapéuticas o incluso la muerte.

Errores Diagnósticos. Reactivos vencidos o almacenados en condiciones inadecuadas pueden generar falsos positivos o falsos negativos, ocasionando decisiones clínicas equivocadas.

Infecciones Asociadas a la Atención en Salud. La

insuficiencia de insumos para higiene de manos, esterilización o bioseguridad incrementa el riesgo de transmisión de microorganismos.

Pérdida de Eficacia de Medicamentos. Las fallas en temperatura, humedad o cadena de frío pueden alterar medicamentos y productos biológicos.

Riesgos institucionales

El incumplimiento puede originar:

Hallazgos en las visitas de verificación.

Incumplimiento de las condiciones de habilitación.

Necesidad de planes de mejoramiento.

Restricciones o cierre de servicios conforme al régimen aplicable.

Investigaciones administrativas o sanitarias.

Responsabilidad contractual frente a pacientes y aseguradores.

Responsabilidad civil, disciplinaria, administrativa o penal, dependiendo de las consecuencias producidas.

La Resolución 3100 atribuía expresamente al prestador la responsabilidad de mantener todos los estándares y criterios aplicables al servicio habilitado.

Relación con la seguridad del paciente

La relación es directa y esencial.

La seguridad del paciente implica reducir al mínimo razonable los riesgos derivados del proceso asistencial. Los medicamentos, dispositivos médicos e insumos se utilizan diariamente para diagnosticar, prevenir, tratar, rehabilitar o controlar enfermedades; por ello, cualquier deficiencia en su gestión puede convertirse inmediatamente en un evento adverso (9,10).

Este estándar contribuye a la seguridad del paciente mediante:

1. Control de medicamentos y dispositivos vencidos.
2. Trazabilidad de lotes.
3. Verificación de registros sanitarios.
4. Adecuada cadena de frío.
5. Almacenamiento seguro.
6. Disponibilidad suficiente de insumos.
7. Seguimiento mediante farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia.
8. Gestión de incidentes y eventos adversos.
9. Adecuada dotación del carro de paro.
10. Prevención de infecciones mediante insumos para higiene de manos.

El Manual también estableció dentro del estándar de procesos prioritarios la obligación de implementar prácticas orientadas a mejorar la seguridad en el uso de medicamentos cuando resultaran aplicables.

Por tanto, los estándares de medicamentos y seguridad del paciente no funcionan aisladamente: se complementan para prevenir daños evitables durante la atención.

Relación con la calidad de los servicios de salud

La gestión adecuada de medicamentos, dispositivos médicos e insumos constituye una condición necesaria para prestar servicios con calidad.

Un servicio puede disponer de instalaciones adecuadas y talento humano competente, pero si utiliza medicamentos vencidos, carece de insumos suficientes o emplea dispositivos defectuosos, la calidad de la atención resulta comprometida.

El estándar contribuye principalmente a las siguientes dimensiones:

Seguridad: disminuye eventos adversos relacionados con medicamentos y dispositivos.

Oportunidad: garantiza que los insumos estén disponibles cuando el paciente los necesita.

Continuidad: evita interrupciones de tratamientos por desabastecimiento o fallas en inventarios.

Efectividad: permite que medicamentos, dispositivos y reactivos conserven las características necesarias para producir el resultado clínico esperado.

Trazabilidad: facilita conocer qué producto fue utilizado, su lote, vencimiento y autorización sanitaria.

Gestión del riesgo: permite identificar tempranamente productos inseguros, fallas de almacenamiento o eventos adversos.

El Manual adoptado por la Resolución 3100 fue concebido precisamente para establecer condiciones, estándares y criterios mínimos destinados a brindar seguridad a los usuarios durante la atención en salud.

Análisis general de los estándares

Talento humano

El talento humano corresponde al personal profesional, técnico, tecnológico y auxiliar que participa en la atención de salud. Su objetivo es garantizar que la IPS disponga de colaboradores competentes y suficientes.

Requisitos principales: formación adecuada, verificación de competencias, disponibilidad del personal, capacitación continua y definición de responsabilidades.

Riesgos por incumplimiento: errores asistenciales, fallas en procedimientos, eventos adversos y disminución de la calidad del servicio.

Relación con seguridad del paciente: el personal capacitado permite aplicar protocolos y prevenir daños durante la atención.

Relación con calidad: influye directamente en la oportunidad, humanización y efectividad del servicio.

Reflexión: la gestión del talento humano es estratégica porque las personas son quienes ejecutan los procesos institucionales.

Infraestructura

La infraestructura comprende los espacios físicos y ambientes necesarios para prestar servicios de salud seguros y funcionales.

Requisitos principales: áreas adecuadas, accesibilidad, mantenimiento, señalización, limpieza y condiciones de seguridad.

Riesgos por incumplimiento: accidentes, dificultades de atención, riesgos de infección y afectación de la experiencia del usuario.

Relación con seguridad del paciente: disminuye riesgos físicos y facilita una atención organizada.

Relación con calidad: permite ambientes adecuados para usuarios y trabajadores.

Reflexión: una infraestructura adecuada favorece la eficiencia y seguridad institucional.

Dotación

La dotación incluye equipos biomédicos, tecnológicos y elementos necesarios para desarrollar los servicios de salud.

Requisitos principales: disponibilidad, mantenimiento, calibración, inventario y capacitación para su uso.

Riesgos por incumplimiento: fallas diagnósticas, retrasos y eventos adversos asociados a equipos.

Relación con seguridad: equipos funcionales reducen riesgos durante procedimientos.

Relación con calidad: mejora la capacidad resolutiva de la institución.

Reflexión: la tecnología requiere gestión permanente para generar valor en la atención.

Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

Comprende la gestión integral de los elementos utilizados en la atención, incluyendo adquisición, almacenamiento, control y uso seguro.

Requisitos principales: proveedores autorizados, control de inventarios, conservación adecuada, trazabilidad y protocolos de uso.

Riesgos por incumplimiento: errores de medicación, desabastecimiento, fallas en procedimientos y pérdidas económicas.

Relación con seguridad: garantiza tratamientos seguros y disminuye eventos adversos.

Relación con calidad: permite continuidad y oportunidad en la atención.

Reflexión: requiere articulación entre áreas administrativas y asistenciales.

Procesos prioritarios

Son protocolos y procedimientos institucionales que orientan la prestación segura de los servicios.

Requisitos principales: guías actualizadas, gestión del riesgo, indicadores y acciones de mejora.

Riesgos: variabilidad en la atención, errores y falta de coordinación.

Seguridad del paciente: estandarizan prácticas seguras.

Calidad: facilitan evaluación y mejoramiento continuo.

Historia clínica y registros

Comprende la documentación de la atención del paciente garantizando disponibilidad, confidencialidad y trazabilidad.

Requisitos: registros completos, oportunos, seguros y protegidos.

Riesgos: pérdida de información, errores clínicos y dificultades legales.

Seguridad: permite decisiones basadas en información confiable.

Calidad: facilita seguimiento y evaluación institucional.

Interdependencia de servicios

Representa la articulación entre diferentes servicios para garantizar atención integral.

Requisitos: comunicación efectiva, coordinación y definición de responsabilidades.

Riesgos: fragmentación de la atención y retrasos.

Seguridad: reduce fallas por falta de comunicación.

Calidad: fortalece continuidad del cuidado.

Referencia y contrarreferencia

Es el proceso que permite trasladar pacientes entre servicios o instituciones garantizando continuidad de atención.

Requisitos: protocolos definidos, comunicación efectiva e información clínica completa.

Riesgos: interrupción del tratamiento y retrasos en atención especializada.

Seguridad: facilita atención oportuna según necesidad del paciente.

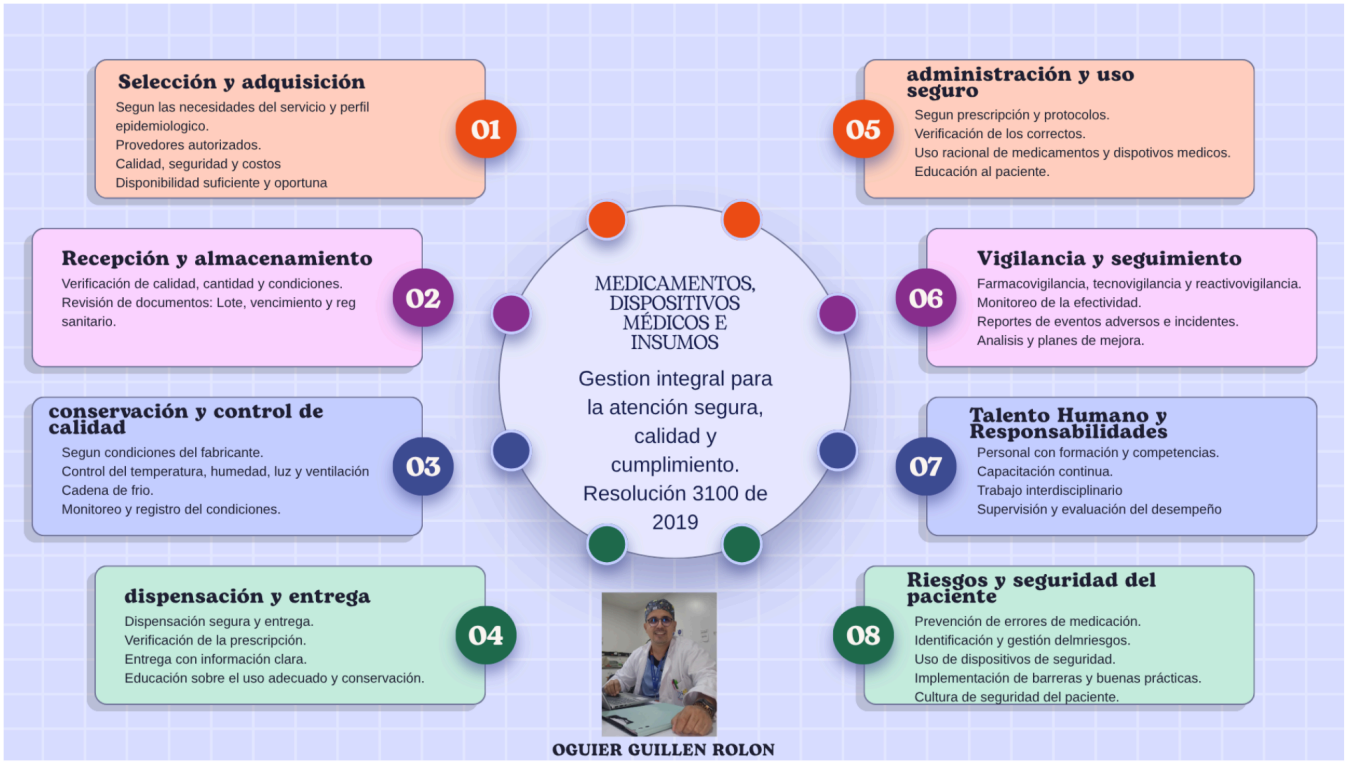
Calidad: fortalece la integración del sistema sanitario.

¿Qué componente consideran más crítico para garantizar la calidad de los servicios?

Todos los componentes del Sistema Único de Habilitación son importantes y se complementan entre sí. Sin embargo, el talento humano puede considerarse uno de los más críticos, porque es el personal de salud quien aplica los protocolos, utiliza los equipos, administra los medicamentos, registra la información clínica y toma decisiones durante la atención.

No obstante, la calidad no depende exclusivamente de este componente. Un profesional competente necesita una infraestructura adecuada, equipos en buen estado, medicamentos e insumos disponibles, procesos seguros y registros confiables. Por esta razón, la calidad de los servicios debe entenderse como el resultado del cumplimiento integral y articulado de todos los estándares de habilitación.

Figura 1. Mapas mentales individuales



Nota. Disponible en: https://canva.link/d0ytt9n8z11yoh1

Figura 2. Mapa colaborativo



Nota. Disponible en: https://canva.link/cdwdsqv2poenwdj

¿Qué consecuencias podría generar el incumplimiento de los estándares de habilitación?

El incumplimiento de los estándares de habilitación puede generar consecuencias tanto para los pacientes como para las instituciones prestadoras de servicios de salud.

En primer lugar, puede aumentar el riesgo de eventos adversos, errores en la atención, infecciones, fallas diagnósticas o terapéuticas, interrupciones en los tratamientos y afectaciones a la seguridad del paciente.

Desde el punto de vista institucional, también puede ocasionar hallazgos en procesos de inspección, vigilancia y control, requerimientos de mejoramiento, restricciones en la prestación de servicios e incluso medidas administrativas cuando corresponda.

Además, dependiendo de la gravedad de los hechos, pueden derivarse responsabilidades administrativas, civiles, disciplinarias o penales.

En consecuencia, el incumplimiento no debe considerarse únicamente una falla documental o formal, ya que puede comprometer directamente la vida, la salud, la continuidad de la atención y la confianza de los usuarios en la institución.

¿Cómo contribuye el sistema único de habilitación al mejoramiento de los servicios de salud?

El Sistema Único de Habilitación contribuye al mejoramiento de los servicios de salud porque establece condiciones mínimas de calidad y seguridad que deben cumplir los prestadores para ofrecer sus servicios.

Su aplicación permite verificar que las instituciones cuenten con personal idóneo, infraestructura adecuada, equipos suficientes, medicamentos e insumos seguros, procesos organizados, registros clínicos confiables y mecanismos de articulación entre los diferentes servicios.

Asimismo, fomenta la autoevaluación, la gestión del riesgo, la prevención de eventos adversos, el mejoramiento continuo y la seguridad del paciente.

En términos generales, este sistema busca que la prestación de servicios de salud no dependa únicamente de la capacidad individual de cada institución, sino que exista un conjunto de requisitos mínimos comunes que permitan ofrecer una atención más segura, organizada, oportuna y confiable.

Conclusiones

Desde el punto de vista de un administrador en salud, resalto que los componentes del Sistema Único de Habilitación funcionan de manera articulada, estos permiten garantizar las condiciones adecuadas para el excelente servicio en salud. Su evaluación facilita la gestión del riesgo, el óptimo uso de los recursos y el fortalecimiento de la calidad en salud, resaltando como objetivo principal la seguridad y bienestar de los pacientes.

Adicional, es importante resaltar que cada uno de los servicios en salud deben cumplir con todos los estándares de calidad, con el propósito de garantizar una excelente atención en los diferentes servicios habilitados, teniendo en cuenta desde el talento humano hasta cada uno de los procesos o procedimientos.

Resalto que esta actividad es significativamente enriquecedora, puesto que me ha permitido conocer los múltiples procedimientos dentro de la habilitación en servicios de salud.

Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Bogotá: MSPS; 2019. Disponible en: https://www.cancilleria.gov.co/normograma/compilacion/docs/resolucion_minsaludps_3100_2019.htm
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1732 de 2026, por la cual se establece el procedimiento para la inscripción de los prestadores de servicios de salud y las condiciones para la habilitación de los servicios de salud y se dictan otras disposiciones. Bogotá: MSPS; 2026. Disponible en: https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?dt=S&i=193984
3. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Bogotá; 2016. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813

4. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá; 2005. Disponible en: https://www1.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=18697
5. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. Bogotá; 2004. Disponible en: https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/decreto_3770_2004.htm
6. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 de 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Bogotá: MPS; 2007. Disponible en: https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minproteccion_1403_2007.htm
7. Ministerio de la Protección Social. Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Bogotá: MPS; 2008. Disponible en: https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minproteccion_4816_2008.htm
8. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Resolución 2020007532 de 2020, por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia. Bogotá: INVIMA; 2020. Disponible en: https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_invima_7532_2020.htm
9. World Health Organization. Medication without harm: WHO global patient safety challenge. Geneva: WHO; 2017. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6
10. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO; 2021. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705