



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000651 DE 2018

(- 1 MAR 2018)

Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones, especialmente las conferidas en los artículos 173 numeral 3 de la Ley 100 de 1993, 56 de la Ley 715 de 2001 y en desarrollo del artículo 9 de la Ley 1392 de 2010 y,

CONSIDERANDO

Que la Ley 1392 de 2010 reconoce las enfermedades huérfanas como un problema de especial interés en salud y adopta normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece tales enfermedades y a sus cuidadores.

Que el artículo 9 de la precitada norma preceptúa que corresponde al hoy Ministerio de Salud y Protección Social reglamentar la conformación de una red de centros de referencia para la atención de los pacientes que padezcan enfermedades huérfanas, en la cual participarán los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, según sus competencias.

Que la Resolución 2003 de 2014 define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud en general.

Que la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria de este Ministerio, revisó fuentes nacionales e internacionales de modelos de atención de enfermedades huérfanas, listados de enfermedades huérfanas, marco normativo, así como definiciones y prevalencias, con el fin de estructurar la reglamentación de los centros de referencia para la atención de los pacientes que padezcan enfermedades huérfanas, que de igual manera, se socializó con los actores del SGSSS.

Que con fundamento en lo anterior se hace necesario definir el procedimiento de habilitación que deberán cumplir los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas previa habilitación como prestador de servicios de salud.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene como objeto definir el procedimiento, estándares y criterios para la habilitación de los centros de referencia de diagnóstico,

f

anexo 1

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

tratamiento y farmacias, para la atención de enfermedades huérfanas, la conformación de la red y subredes de centros de referencia para la atención de tales enfermedades; así como adoptar el Anexo "Manual de Habilidadación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas".

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones señaladas en la presente resolución, son aplicables a:

- 2.1. Las Entidades Promotoras de Salud – EPS de los regímenes contributivo y subsidiado, a las Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS; así como a las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada.
- 2.2. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS interesadas en habilitar Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacias para atención de Enfermedades Huérfanas o las que se llegaren a habilitar como Centros de referencia y que deseen permanecer como tales.
- 2.3. Las entidades departamentales y distritales de salud.
- 2.4. La Superintendencia Nacional de Salud.

Artículo 3. *Definiciones.* Para efectos de la presente resolución, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Centros de Referencia: son instituciones prestadoras de servicios de salud inscritas con servicios habilitados en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud -REPS, que se postulan para habilitarse como Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para la atención de los pacientes que padezcan enfermedades huérfanas, garantizando la calidad en la atención en salud realizada con accesibilidad, oportunidad, pertinencia, continuidad e integralidad, que cumplen con los estándares y criterios establecidos en el "Manual de Habilidadación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas".

Centro de Referencia de Diagnóstico: son instituciones prestadoras de servicios de salud que se habilitan como Centros de Referencia para realizar pruebas diagnósticas de laboratorio, incluidas pruebas genéticas, para el diagnóstico de enfermedades huérfanas, garantizando la calidad en la atención en salud realizada, con accesibilidad, oportunidad, pertinencia, continuidad e integralidad, que cumplen con los estándares y criterios definidos para el efecto en el "Manual de Habilidadación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas".

Centro de Referencia de Tratamiento: son instituciones prestadoras de servicios de salud que se habilitan como Centros de Referencia para evaluar la situación de salud del paciente con diagnóstico presuntivo de una enfermedad huérfana, definir su manejo y realizar el tratamiento, garantizando la calidad en la atención en salud con accesibilidad, oportunidad, pertinencia, continuidad e integralidad, que cumplen con los estándares y criterios definidos para el efecto en el "Manual de Habilidadación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas".

Centro de Referencia de Farmacia: son instituciones prestadoras de servicios de salud que se habilitan como Centros de Referencia para dispensar y realizar el seguimiento al

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

tratamiento farmacológico (atención farmacéutica) de pacientes con enfermedades huérfanas, garantizando la calidad en la atención en salud con accesibilidad, oportunidad, pertinencia, continuidad e integralidad, que cumplen con los estándares y criterios definidos para el efecto el "Manual de Habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas".

Red de Centros de Referencia: es el conjunto de instituciones prestadoras de servicios de salud que cuentan con un Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacias que, al ser habilitados, quedan registrados en el módulo de Centros de Referencia para la atención de enfermedades huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS, para la gestión integral de la atención de las enfermedades huérfanas en el SGSSS.

Subred de Centros de Referencia: es el componente de la Red de Centros de Referencia conformada, que agrupa por tipo de Centro de Referencia las instituciones prestadoras de servicios de salud habilitadas como tales, en el módulo de Centros de Referencia para la atención de Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS. En consecuencia, las subredes serán de: (i) Diagnóstico, (ii) Tratamiento y (iii) Farmacias para el suministro y seguimiento a tratamientos farmacológicos.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO, ESTÁNDARES Y CRITERIOS PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIAS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

Artículo 4. Requisitos para la habilitación de centros de Referencia por parte de la institución prestadora de servicios de salud. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que se postulan para habilitar un Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de enfermedades huérfanas, deberán estar previamente inscritas en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS y tener habilitados y con certificado de verificación de condiciones de habilitación de los servicios que conformarán el Centro de Referencia, los cuales deben cumplir las condiciones definidas en la Resolución 2003 de 2014 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

El precitado certificado deberá haber sido expedido por parte de la entidad departamental o distrital de salud dentro del año inmediatamente anterior al registro de la solicitud de habilitación del Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia.

Para la habilitación como Centros de Referencia, se deberá cumplir con los procedimientos, estándares y criterios definidos en el el "Manual de Habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas".

Parágrafo. Cuando el Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia incluya servicios adicionales a los contemplados en el "Manual de Habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas", los trámites relacionados con dichos servicios, se regirán por lo estipulado en la Resolución 2003 de 2014, o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 5. Estándares y criterios para la habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacias para atención de enfermedades

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

huérfanas. Para ser habilitado como Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de enfermedades huérfanas, la institución prestadora de servicios de salud debe cumplir con los siguientes estándares:

- 5.1 Organización.
- 5.2 Gestión de la prestación de los servicios.
- 5.3 Seguimiento y evaluación a la gestión de prestación de servicios y a los resultados en salud.

Parágrafo 1. Las definiciones y criterios de cada uno de los estándares antes enunciados y su modo de verificación se establecen en el "Manual de Habilidadación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas".

Parágrafo 2. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que habiliten un Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de enfermedades huérfanas, son las responsables del cumplimiento de todos los estándares y criterios que les sean aplicables, independientemente que para su conformación y cumplimiento concurren diferentes prestadores de servicios de salud.

Artículo 6. Módulo de Centro de Referencia para atención de Enfermedades Huérfanas - REPS. Este Ministerio dispondrá de un módulo en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS para el registro de la información concerniente al proceso de habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacias para la atención de enfermedades huérfanas y para el registro de la conformación, a partir de aquellas IPS habilitadas como tales, de la Red de Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacias para la atención de Enfermedades Huérfanas y de las Subredes correspondientes.

Las entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución deberán consultar dicho módulo e incorporar en sus respectivas Redes Integrales de Prestadores de Servicios de Salud - RIPSS a los Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento y de Farmacias para atención de enfermedades huérfanas habilitados, para la atención de los afiliados a cargo, que presenten dichas patologías, en los territorios donde las EPS estén autorizadas a operar, conforme a lo dispuesto en la Resolución 1441 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya. Lo propio procederá respecto de las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada.

Parágrafo. La postulación como Centro de Referencia de cualquier tipo y el proceso correspondiente para su habilitación, así como sus novedades y demás actuaciones administrativas inherentes al mismo de que trata la presente Resolución y el manual que hace parte de la misma, se surtirá solo a partir de la entrada en operación del módulo de que trata el presente artículo.

Artículo 7. Autoevaluación. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que se postulan para habilitarse como Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacias para la atención de enfermedades huérfanas, verificarán internamente el cumplimiento de los estándares y criterios establecidos en la presente resolución, en los términos previstos en el "Manual de Habilidadación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas" y realizarán su declaración en el Módulo de Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS. La autoevaluación deberá efectuarse en los siguientes momentos:

- 7.1. Antes de registrar la solicitud de habilitación en el módulo Centro de Referencia para atención de Enfermedades Huérfanas.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

- 7.2. De manera previa, cuando se requiera reportar alguna de las novedades definidas en el artículo 9° de la presente resolución.
- 7.3. Cuando la IPS que tenga habilitado el Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas, deba realizar la autoevaluación de estos para la renovación de su inscripción acorde con el artículo 8 de la presente resolución.

Parágrafo 1. En el evento en que la institución prestadora de servicios de salud realice el proceso de autoevaluación y evidencie el incumplimiento de uno o más criterios de habilitación, deberá abstenerse de solicitar la habilitación o de continuar ofertando y prestando los servicios como Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas, so pena de las sanciones a que haya lugar.

Parágrafo 2. En caso de no realizarse la declaración de autoevaluación establecida en el numeral 7.3, el Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia quedará inactivo en el REPS.

Artículo 8. Renovación de la habilitación. La renovación de la habilitación del Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de enfermedades huérfanas, deberá realizarse cuando la institución prestadora de servicios de salud responsable de su habilitación, deba renovar su inscripción en cumplimiento de la Resolución 2003 de 2014 o las normas que la modifiquen o sustituyan. Para tal fin, el Centro de Referencia deberá cumplir con la autoevaluación descrita en el artículo 7 de la presente resolución.

Artículo 9. Novedades de los Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento, o de Farmacias para atención de Enfermedades Huérfanas. Las instituciones prestadoras de servicios de salud responsables de la habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas, estarán en la obligación de reportar ante la respectiva entidad departamental o distrital de salud, las novedades que a continuación se enuncian, diligenciando el formulario de reporte de novedades del módulo de Centros de Referencia para la atención de Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS, registrando los soportes correspondientes conforme a lo definido en el Manual adoptado por la presente resolución. Se consideran como novedades las siguientes:

- 9.1. Ingreso de un prestador que integra servicios al Centro de Referencia.
- 9.2. Egreso de un prestador que integraba servicios al Centro de Referencia.
- 9.3. Ingreso de servicios.
- 9.4. Egreso de servicios.
- 9.5. Apertura de atención de un tipo de enfermedad huérfana.
- 9.6. Reactivación de un Centro de Referencia.
- 9.7. Cierre de atención de un tipo de enfermedad huérfana
- 9.8. Cierre definitivo del Centro de Referencia.
- 9.9. Cierre temporal del Centro de Referencia.

Parágrafo 1. La novedad de egreso de un servicio que conforma un Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, o de un prestador que integra servicios a un centro, tendrá como requisito previo el ingreso del servicio o del prestador reemplazante, según el caso.

Parágrafo 2. La institución prestadora de servicios de salud que gestione la novedad de cierre de un servicio en el marco de la Resolución 2003 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya, y dicho servicio haga parte de un Centro de Referencia de Diagnóstico, o de Tratamiento o de Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas,

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

tendrá, como requisito previo para su trámite, informar por escrito, mínimo quince (15) días antes de realizar el registro de la novedad de cierre en el formulario de novedades, de tal situación a: i) la IPS que tiene habilitado el Centro de Referencia, ii) a la entidad departamental o distrital de salud correspondiente y iii) a las entidades responsables de pago con las cuales tengan contrato, con el fin de que dichas entidades adopten las medidas necesarias para garantizar la prestación de servicios de salud a los usuarios.

Parágrafo 3. Las instituciones prestadoras de servicios de salud responsables de la habilitación de un Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas que vayan a reportar las novedades de los numerales 9.7, 9.8 y 9.9 de este artículo, deberán informar por escrito a la entidad departamental o distrital de salud que lo habilitó como tal y a las entidades responsables de pago con las cuales tengan contrato, mínimo un (1) mes antes de realizar el registro de las novedades mencionadas, para que dichas entidades, en conjunto, elaboren en forma inmediata un plan que permita la reubicación y la prestación de servicios a los pacientes e informen de ello a la Superintendencia Nacional de Salud.

Parágrafo 4. Las instituciones prestadoras de servicios de salud podrán realizar cierre temporal de un Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, aplicando la novedad del numeral 9.9, por un periodo máximo de un año, contado a partir del reporte de dicha novedad. Si durante ese periodo requiere reiniciar la prestación, deberá registrar la novedad 9.6 definida en la presente resolución. Para la aplicación de tal novedad no requerirá visita de reactivación. Si vencido el año, no se ha reactivado, quedará inactiva en el REPS y para su reactivación deberá cumplir lo definido en el artículo 10 de la presente resolución.

Artículo 10. Visita de reactivación de los Centros de Referencia de diagnóstico, o de tratamiento o de farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas. Los Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas cuya habilitación haya sido inactivada en el "REPS" por ausencia de declaración de la autoevaluación o por haber dejado transcurrir más de un año después de un cierre temporal, requerirán visita de reactivación por parte de la entidad departamental o distrital de salud correspondiente.

La institución prestadora de servicios de salud que desee reactivar el Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas, deberá desarrollar el procedimiento de reactivación establecido en el "Manual de Habilidadación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas".

CAPÍTULO III DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA HABILITACIÓN

Artículo 11. Visitas de verificación del cumplimiento y mantenimiento de la habilitación. A partir del cumplimiento del primer año de habilitación del Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, las entidades departamentales y distritales de salud deberán realizar una visita de verificación al menos una (1) vez cada cuatro (4) años, con el fin de determinar el cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación definidos en el "Manual de Habilidadación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas".

Artículo 12. Plan de Visitas de verificación del cumplimiento y mantenimiento de la habilitación. En cumplimiento del artículo 14 de la Resolución 2003 de 2014 o la norma

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

que la modifique o sustituya, las entidades departamentales y distritales de salud deberán incluir dentro del plan de visitas de verificación que hayan formulado, las correspondientes a la verificación de estándares y criterios de habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, en los términos del artículo 11 de la presente resolución, incluyéndolas dentro de la prioridad del numeral 14.1 del artículo 14 de la Resolución 2003 de 2014.

Cuando se presenten las novedades 9.1, 9.3, 9.5 y 9.6 las entidades departamentales o distritales de salud deberán realizar visita de verificación del cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación, dentro del año siguiente, contado a partir de la fecha de la aprobación del trámite de la novedad.

Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deberán comunicar a la Institución Prestadora de Servicios de Salud responsable de la habilitación del Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, como mínimo con un (1) día de antelación a la realización de la visita de verificación. Comunicada la visita de verificación, la Institución Prestadora de Servicios de Salud no podrá realizar novedades del centro, mientras la visita no haya concluido.

Parágrafo. El plan de visitas de verificación que definan las entidades departamentales y distritales de salud, no excluye la posibilidad de realizar las visitas que sean necesarias a los Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, para garantizar la adecuada atención de la población en su jurisdicción, en cumplimiento de las funciones de inspección, vigilancia y control.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 13. Garantía de la prestación de servicios de los Centros de Referencia de diagnóstico, o de tratamiento o de farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas. Cuando por incumplimiento de los estándares y criterios de cumplimiento y mantenimiento de la habilitación se presente el cierre de un Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, la entidad departamental o distrital de salud, en conjunto con la institución prestadora de servicios de salud responsable de la habilitación y las entidades responsables de pago, deberán elaborar en forma inmediata un plan que permita la reubicación y la prestación de servicios a los pacientes, informando a la Superintendencia Nacional de Salud para efectos de vigilancia sobre la oferta disponible en la respectiva red de prestadores de servicios a cargo de las entidades responsables de pago.

Artículo 14. Gratuidad. Los trámites de habilitación, las visitas de verificación de estándares y criterios de cumplimiento y mantenimiento de la habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas son gratuitos.

Artículo 15. Vigilancia y control. Las entidades departamentales y distritales de salud y la Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de sus competencias, vigilarán y controlarán el cumplimiento de la presente resolución.

Parágrafo. Cuando la entidad departamental o distrital de salud compruebe el incumplimiento de los estándares y criterios de habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, determinará las medidas de seguridad o las sanciones que le apliquen a la institución prestadora de servicios de salud responsable, conforme a los artículos 576 y

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

577 y siguientes de la Ley 9 de 1979 y las normas que la modifiquen o sustituyan, previo el cumplimiento del debido proceso, sin perjuicio de la imposición de otras medidas.

Artículo 16. Monitoreo y evaluación de la gestión. La gestión de información de los indicadores y de los elementos metodológicos, para el monitoreo y evaluación de la gestión de los Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, deberán estar acordes con los lineamientos del Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO o el que haga sus veces, conforme con las metodologías y fuentes de información de reporte obligatorio y de acuerdo con los parámetros y lineamientos establecidos por este Ministerio.

Parágrafo. Una vez este Ministerio defina los parámetros y lineamientos de monitoreo e impacto a pacientes con Enfermedades Huérfanas, los Centros de Referencia de referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas deberán aplicarse; entre tanto le corresponderá a cada Centro definirlos y gestionarlos.

Artículo 17. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los - 1 MAR 2018


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

ANEXO

MANUAL DE HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	11
2. DEFINICIONES.....	¡Error! Marcador no definido.
3. OBJETIVO	13
4. CLASIFICACIÓN CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIAS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS.....	13
4.1 CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO PARA ENFERMEDADES HUÉRFANAS	13
4.2 CENTROS DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO PARA ENFERMEDADES HUÉRFANAS	14
4.3 CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA PARA SUMINISTRO Y SEGUIMIENTO A TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES HUÉRFANAS.....	14
5. ESTRUCTURA DEL PROCESO DE HABILITACIÓN Y SEGUIMIENTO	16
5.1 PRINCIPIOS	17
5.2 ESTÁNDARES Y CRITERIOS PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIAS PARA ENFERMEDADES HUÉRFANAS.....	17
5.2.1. Estándar de Organización	17
5.2.2. Estándar de Gestión de la prestación de los servicios.....	18
5.2.3. Estándar de Seguimiento y evaluación a la gestión de la prestación de los servicios y a los resultados en salud.....	18
6. PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIA PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS.....	18
6.1 ACCIONES DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD	19
6.1.1 Autoevaluación:.....	19
6.1.2 Registro de la solicitud de Habilidad en el Módulo de Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS:.....	19
6.2 ACCIONES DE LAS ENTIDADES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD	20
7. PROCEDIMIENTO PARA LA REACTIVACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O FARMACIA PARA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS DEL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD – REPS.....	21
7.1 ACCIONES DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD	21
7.2 ACCIONES DE LAS ENTIDADES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD	21
8. PROCEDIMIENTO PARA REPORTE DE LAS NOVEDADES DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O FARMACIA DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS.....	22
8.1 ACCIONES DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD	22
8.2 ACCIONES DE LAS ENTIDADES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD	23

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

9. PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN POR PARTE DE LAS ENTIDADES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD	23
9.1 VISITAS DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES Y CRITERIO PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O FARMACIAS PARA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS.	23
9.2. RESULTADOS DE LA VISITA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES Y CRITERIOS PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O FARMACIA PARA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS	24
10. ANEXOS	24
TABLA No 1. ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN PARA CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS	24
TABLA No 2. ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN PARA CENTROS DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS	37
TABLA No 3. ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN PARA CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS	54
TABLA No 4. ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO PARA CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS	69
TABLA No 5. ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO PARA CENTROS DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS	76
TABLA No 6. ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO PARA CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS	85
TABLA No 7. REPORTE DE NOVEDADES DE CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES HUÉRFANAS	96

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

1. INTRODUCCIÓN

El presente manual tiene como propósito establecer los estándares y criterios para la habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias, para la atención de enfermedades huérfanas, el cual deberá cumplir toda IPS que desee habilitar uno de esos centros.

2. DEFINICIONES

Accesibilidad: es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Atención farmacéutica: es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida. La atención farmacéutica se prestará en condiciones que permitan la conservación de los recursos utilizados, la comodidad del usuario y el prestador de la atención y la privacidad de la información manejada.

Certificado de formación: corresponde al documento, no conducente a título, que acredita que quien está autorizado para ejercer una ocupación, profesión o especialidad, ha participado en un proceso de formación dirigido a adquirir, fortalecer o actualizar los conocimientos, destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes, según los criterios definidos para su actuación idónea. El certificado de formación será exigible a partir del momento en que el Ministerio de Salud y Protección Social así lo determine y en todo caso, con posterioridad a la definición de lineamientos para ofrecer y certificar la formación requerida. Mientras tanto, la Institución Prestadora de Servicios de Salud que habilita el Centro de Referencia deberá establecer un mecanismo que permita verificar que el talento humano cuenta con la formación específica, según los criterios establecidos.

Certificado de verificación de condiciones de habilitación: es el documento que se expide al servicio que encontrándose habilitado, ha sido verificado por la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, evidenciando el cumplimiento de las condiciones definidas en la Resolución 2003 de 2014 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Ciclo de Atención del Usuario: es la ruta que debe seguir el usuario después que ingresa al Centro de Referencia hasta su egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.

Continuidad: es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

Criterios de habilitación: son las pautas que describen detalladamente el estándar y los elementos concretos a cumplir y verificar. Se enfocan en evaluar los atributos de calidad como accesibilidad, oportunidad, pertinencia, integralidad y continuidad en la atención, que deben cumplir los Centros de Referencia.

Cuenta con: es la existencia obligatoria de un servicio, estructura o programa dentro de la sede donde la IPS habilita el Centro de Referencia y podrán ser propios o contratados.

Disponibilidad: es la existencia obligatoria de un servicio, propio o contratado, que puede funcionar por fuera de la sede donde la IPS habilita el Centro de Referencia.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Estándares de habilitación: son los patrones mínimos de estructura, proceso y resultado, indispensables para asegurar la prestación articulada de los servicios de salud, garantizando la aceptabilidad y la calidad en la atención con accesibilidad, oportunidad, pertinencia, continuidad e integralidad.

Laboratorios de genética molecular: son laboratorios que realizan pruebas genéticas fiables y de calidad, estudiando la estructura y la función de los genes a nivel molecular, aplicando tecnología de punta. En general, la genética molecular emplea los métodos de la genética y la biología molecular.

Integralidad: conjunto de tecnologías en salud, prescritas y realizadas por los profesionales de la salud para la garantía de la atención en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación a la población objeto, que conlleva a la prestación del servicio de manera oportuna, eficiente y con calidad. No podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario.

Oportunidad: posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

Pertinencia: es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y en los que los efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS: es la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados y es consolidada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. De conformidad con lo señalado por el artículo 56 de la Ley 715 de 2001, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud realizarán el proceso de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

Seguridad: es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Servicio de salud habilitado: es aquel servicio que se encuentra registrado en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud — REPS.

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

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

Tipo de enfermedad huérfana o rara: Nombre de la enfermedad huérfana que atiende el Centro de Referencia, acorde con los diagnósticos definidos en la Resolución 2048 de 2015 o la que la modifique, sustituya o adicione.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

3. OBJETIVO

A través de este manual se definen los aspectos procedimentales, estándares y criterios que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que se postulan para habilitarse como Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas; así como se define la conformación de las respectivas subredes y de la red de Centros de Referencia a partir de los Centros de Referencia habilitados, a través del Registro Especial de Prestadores de Servicios REPS. Los parámetros que orienten los criterios del estándar de monitoreo y evaluación de la prestación de servicios de salud a los pacientes que padecen de Enfermedades Huérfanas, a cargo de las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución, en dichos centros y como parte de las respectivas RIPSS, se sujetarán a lo previsto para las Redes Integrales de Prestadores de Servicios de Salud, RIPSS en la Resolución 1441 de 2016. Lo propio procederá respecto de las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada.

4. CLASIFICACIÓN CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIAS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS.

Para efectos de reglamentar el artículo 9 de la Ley 1392 de 2010, es necesario seguir la clasificación para los Centros de Referencia para la atención integral de Enfermedades Huérfanas prevista en dicho artículo, es decir, de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias, incluyendo los estándares y criterios para su habilitación y permanencia en el sistema, que garanticen una atención con calidad.

4.1 CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO PARA ENFERMEDADES HUÉRFANAS

Para garantizar unas adecuadas prácticas de calidad y asegurar un correcto diagnóstico, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que se postulan como Centros de Referencia de Diagnóstico, deberán cumplir con los estándares y criterios definidos en este Manual.

La mayoría de las Enfermedades Huérfanas identificadas involucran trastornos genéticos, por lo que las pruebas moleculares genéticas constituyen un elemento esencial del diagnóstico. La combinación de la gran cantidad de trastornos genéticos y la necesidad de diseñar análisis diagnósticos específicos para cada uno, dificulta que un solo prestador ofrezca una gama completa de pruebas diagnósticas para todos los trastornos genéticos relacionados con Enfermedades Huérfanas. En consecuencia, es necesario posibilitar que el prestador que se postule pueda disponer de otros prestadores que incluyan dentro de sus procesos prioritarios este tipo de pruebas, pudiendo incluir otras pruebas adicionales. En todos los casos, el paciente siempre permanecerá bajo responsabilidad del Centro de Referencia de Diagnóstico habilitado.

Los exámenes de laboratorio, incluyendo las pruebas moleculares genéticas, cumplen una función muy importante en la atención médica, confirman o refutan hipótesis diagnósticas, ponen en evidencia alteraciones subclínicas, permiten realizar pesquisa sobre situaciones de riesgo para enfermar o eventos en salud presentes, aportan información que permite seleccionar y evolucionar el efecto de variantes terapéuticas y elementos de valor pronóstico. Sin embargo, esta tecnología debe relacionarse armónicamente con la clínica de manera que los Centros de Referencia de Diagnóstico (incorporados a la respectiva subred y a la red de centros de referencia) deben coordinarse y articularse con los Centros de Referencia de Tratamiento para Enfermedades Huérfanas en el marco de las respectivas RIPSS, a cargo de las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución. Lo propio procederá respecto de las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Así, las IPS inscritas en el REPS, podrán postularse como Centros de Referencia de Diagnóstico de Enfermedades Huérfanas, si cumplen con los estándares y criterios que para el efecto se definen, y una vez sean Habilitados como tales, serán registrados en el Módulo de Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas del REPS, de tal manera que sean identificables por las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para efectos de articularlos con el Centro de Referencia de Tratamiento habilitado, en la conformación de las RIPSS para la atención de la población de los territorios en que hayan sido autorizadas a operar (Resolución 1441 de 2016). Lo propio procederá respecto de las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada. Lo anterior no exceptúa a estos centros del cumplimiento de otras regulaciones que no hagan parte del Sistema Único de Habilidadación.

4.2 CENTROS DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO PARA ENFERMEDADES HUÉRFANAS

Es claro, como se ha indicado anteriormente, que un gran número de Enfermedades Huérfanas son enfermedades de origen genético. La causa de muchas de estas enfermedades permanece desconocida y muchas no tienen tratamiento específico.

Por lo anterior, si bien no existe un patrón claro de causalidad para todas las enfermedades, estas afectan, en mayor o menor grado, diversos órganos y sistemas por lo que se definen estándares y criterios generales para estos centros, que además deberán disponer de los servicios adicionales necesarios según afectación esencial de las enfermedades a tratar sobre los distintos órganos y sistemas, independientemente de que puedan ser afectados varios de ellos.

Las IPS inscritas en el REPS que se postulan como Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas, que cumplan con los estándares y criterios que para el efecto se definen, una vez sean habilitadas como tales, serán registradas en el módulo de Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios - REPS, de tal manera que sean identificables por las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para efectos de involucrarlos en la conformación de las RIPSS para la atención de la población de los territorios en que hayan sido autorizadas a operar. Lo propio procederá respecto de las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada. Lo anterior no exceptúa a estos centros del cumplimiento de otras regulaciones que no hagan parte del Sistema Único de Habilidadación.

Estos Centros de Referencia de Tratamiento para Enfermedades Huérfanas serán el eje articulador entre los otros tipos de Centros de Referencia, es decir, articularán y coordinarán acciones con los Centros de Referencia de Diagnóstico y de Farmacia, para posibilitar la accesibilidad, integralidad, resolutiveidad y oportunidad en la atención.

4.3 CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA PARA SUMINISTRO Y SEGUIMIENTO A TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES HUÉRFANAS

Dentro del abordaje integral del paciente, la labor de diagnóstico y tratamiento indicado se articula con la seguridad y uso correcto de la farmacoterapia por compleja que ésta sea. Es preciso que se cumpla el plan terapéutico establecido por el médico tratante y que se detecte tempranamente cualquier desviación de lo esperado. La atención al paciente que padece Enfermedades Huérfanas debe incluir la entrega oportuna del medicamento y el seguimiento al tratamiento farmacológico. En el contexto de las enfermedades crónicas, la Organización Mundial de la Salud OMS considera la falta de adherencia un tema prioritario de salud pública debido a sus consecuencias negativas, como son, fracasos terapéuticos, mayores tasas de hospitalización y aumento de los costos sanitarios.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Los servicios farmacéuticos cumplirán las disposiciones contenidas en los términos de la Parte 5, Título 3, Capítulo 10, artículo 2.5.3.10.5 del Decreto 780 de 2016, "Por medio del cual se expide Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", o la norma que lo adicione o sustituya. En este sentido, la norma en mención define las formas de prestación del servicio farmacéutico, como dependiente o independiente, en los siguientes términos:

"Artículo 2.5.3.10.5 Formas de prestación del servicio farmacéutico.

El Servicio farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente, en los términos siguientes:

Servicio farmacéutico independiente. Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos.

Servicio farmacéutico dependiente. Es Aquel servicio asistencial a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el que además de disposiciones del presente Capítulo debe cumplir con los estándares del Sistema Único de Habilidadación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud. (Subrayado fuera de texto).

Parágrafo. Una Institución Prestadora de Servicios de Salud, además de distribuir intrahospitalariamente los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes hospitalizados, en las mismas instalaciones puede dispensar los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes ambulatorios, en las condiciones establecidas en el modelo de gestión del servicio farmacéutico."

Conforme a lo expresado en el artículo 2.5.3.10.3. del mismo Decreto, el Establecimiento farmacéutico "Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento."

De esta manera, los Servicios farmacéuticos dependientes de los prestadores de servicios de salud (IPS) que se postulan para ser Centros de Referencia de Farmacia y que cumplan los estándares y criterios que para el efecto se definan, suministrarán los medicamentos necesarios y realizarán seguimiento al tratamiento farmacológico. Estos servicios farmacéuticos dependientes de alta complejidad, estarán dirigidos por un Químico Farmacéutico y se ubicarán al interior de una Institución Prestadora de servicios de Salud – IPS, con el fin de poder realizar seguimiento al tratamiento farmacológico, conforme a lo definido en el artículo 2.5.3.10.9. de la norma antes referida, en lo correspondiente a servicios farmacéuticos de alta complejidad.

Las IPS inscritas en el REPS que se postulan para ser Centro de Referencia de Farmacia para el suministro y seguimiento a tratamientos farmacológicos que requiera el paciente con Enfermedades Huérfanas, y cumplan con los estándares y criterios que se definen serán habilitadas como tales, y registradas en el Módulo de Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas del REPS, de tal manera que sean identificables por las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para efectos de involucrarlas en la conformación de las RIPSS para la atención de la población de los territorios en que hayan sido autorizadas a operar (Resolución 1441 de 2016). Lo propio procederá respecto de las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada. Lo anterior no exceptúa a estos centros del cumplimiento de otras regulaciones que no hagan parte del Sistema Único de Habilidadación.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

5. ESTRUCTURA DEL PROCESO DE HABILITACIÓN Y SEGUIMIENTO

El proceso de habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención de Enfermedades Huérfanas plantea tres tipos de estándares que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, de acuerdo a la definición de Centro de Referencia contemplada en el presente Manual, a saber:

Estándar de estructura. Abarca la existencia de una estructura física y organizacional al interior del prestador de servicios de salud (según lo permita el tipo de Centro de Referencia) que desee postularse y habilitarse como Centro de Referencia, que contribuya a garantizar la atención accesible, oportuna, integral y continúa a los pacientes con Enfermedades Huérfanas.

Estándar de proceso. Determina la gestión de la prestación de los servicios por parte del prestador de servicios de salud (según lo permita el tipo de Centro de Referencia) que desee postularse y habilitarse como Centro de Referencia. En este estándar se evalúan los procesos asistenciales y administrativos pertinentes y demás requerimientos funcionales para la gestión del servicio. Con este estándar se busca identificar la existencia de metodologías e instrumentos definidos por el prestador, que soporten de manera organizada la gestión de la prestación de los servicios de salud a los pacientes, garantizando accesibilidad, oportunidad en la atención, integralidad y continuidad en el tratamiento, con criterios de disponibilidad y suficiencia en los componentes asistencial, administrativo y logístico.

Estándar de resultados. Comprende el seguimiento y la evaluación de la gestión de la prestación de los servicios y de los resultados en salud por parte del prestador de servicios de salud (según lo permita el tipo de Centro de Referencia) que desee postularse y habilitarse como Centro de Referencia. Con este estándar se busca identificar la existencia de metodologías e instrumentos soportados en plataformas de información para el seguimiento y evaluación de la gestión clínica y los resultados en salud, producto de la atención brindada a los pacientes; así como la rendición de cuentas correspondiente.

Los estándares se desarrollan a través de diversos criterios y conforme a la definición del presente Manual, serán verificados por la Entidad Territorial competente tanto para su habilitación como para su permanencia.

Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud brindarán asistencia técnica a los prestadores de servicios de salud que deseen postularse y habilitarse como Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia (o las tres para el prestador que lo desee de acuerdo con la definición de Centro de Referencia contemplada en el presente Manual) que atiendan Enfermedades Huérfanas. Para el efecto, son las responsables de verificar el seguimiento y cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación de estos centros, conforme a lo definido en las Tablas 1, 2 y 3.

Los Centros de Referencia que resulten habilitados conformarán las respectivas subredes (de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias, y harán parte de la Red de Centros de Referencia para la atención de los pacientes que padezcan Enfermedades Huérfanas, la cual estará disponible en el REPS en el módulo de Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas.

Las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución, en el marco de la Resolución 1441 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya, incorporarán en el componente complementario de las respectivas RIPSS, los Centros de Referencia habilitados pertinentes que hagan parte de la Red de Centros de Referencia, resultado de lo anterior, para la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas a cargo de los territorios en que estén autorizadas a operar. Lo propio procederá respecto de las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

5.1 PRINCIPIOS

La formulación de los estándares y criterios de habilitación de los Centros de Referencia para la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas está orientada por los siguientes principios:

Esencialidad: los estándares y criterios son indispensables, suficientes y necesarios para garantizar la accesibilidad, oportunidad, pertinencia, continuidad e integralidad en la atención de los pacientes con Enfermedades Huérfanas.

Fiabilidad: la aplicación y verificación de cada estándar es explícita, clara y permite la evaluación objetiva y homogénea.

Sencillez: la formulación de los estándares y criterios así como los procesos para su verificación, son fáciles de entender, permiten el proceso de la autoevaluación, su habilitación y verificación por las autoridades competentes.

5.2 ESTÁNDARES Y CRITERIOS PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIAS PARA ENFERMEDADES HUÉRFANAS

Los estándares de habilitación incluyen los criterios indispensables para garantizar la aceptabilidad y la calidad en la atención, los cuales se deben cumplir de manera permanente. No obstante, se diferencian para cada tipo de Centro de Referencia, pues su rol y alcance en el proceso de atención integral de los pacientes con Enfermedades Huérfanas, lo determina la tipología de Centro de Referencia. En caso de prestadores de servicios de salud que se postulen para habilitarse en más de un tipo de centro, deberán cumplir lo correspondiente a cada uno de ellos.

Las Entidades Departamentales o Distritales de Salud son las responsables de verificar el seguimiento al cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación definidos para estos centros.

5.2.1. Estándar de Organización

A través de este estándar se verifica la existencia de una estructura física y organizacional al interior de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para Enfermedades Huérfanas, que contribuya, según el tipo de Centro de Referencia, a garantizar la atención accesible, oportuna, integral y continua a los pacientes con Enfermedades Huérfanas.

Los Centros de Referencia podrán tener el apoyo de otros prestadores con servicios habilitados que les permitan cumplir con los criterios del estándar, estando siempre bajo su responsabilidad el cumplimiento de los criterios exigidos para el efecto.

En tales casos, debe mediar un contrato explícito y documentado entre los prestadores y un acuerdo explícito de los servicios o productos en los que el servicio de apoyo aportado por el otro prestador soporta al prestador que se postula para habilitarse como Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia, que incluye las características de calidad con la que se entregarán los productos, los procedimientos para la atención de los pacientes, los tiempos de obtención de los productos y la interventoría de parte del contratante con el fin de garantizar la seguridad del resultado del proceso contratado y la integralidad del proceso de atención por parte del prestador habilitado como Centro de Referencia.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Los criterios definidos para el presente estándar, están descritos en las Tablas No. 1, 2 y 3 que corresponden a Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacia respectivamente y hacen parte integral del presente Manual.

5.2.2. Estándar de Gestión de la prestación de los servicios.

Con este estándar se busca identificar la existencia de metodologías e instrumentos definidos por el prestador, que soporten de manera organizada la gestión de la prestación de los servicios de salud a los pacientes.

Los criterios definidos para el presente estándar están descritos en las Tablas No. 1, 2 y 3 que corresponden a Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacia, respectivamente.

5.2.3. Estándar de Seguimiento y evaluación a la gestión de la prestación de los servicios y a los resultados en salud.

En este estándar se evalúa la existencia del seguimiento y evaluación a la gestión de la prestación de los servicios en los procesos administrativos y asistenciales, en la articulación entre sus servicios con los aseguradores y como integrante de la RIPSS de las cuales haga parte (o respecto de la respectiva red de prestadores de servicios a cargo de las demás entidades responsables de pago). Se soporta en sistemas de información para el monitoreo de la atención a pacientes, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial, y abarca la generación de información y los resultados del proceso de atención.

Los criterios definidos para el presente estándar están descritos en las Tablas No. 1, 2 y 3 que corresponden a Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacia respectivamente.

6. PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIA PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

Las IPS que decidan postularse y habilitarse como Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención integral de Enfermedades Huérfanas deberán dar cumplimiento a los estándares y criterios definidos en el presente Manual, los cuales serán verificados por las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, siguiendo el siguiente procedimiento:

La postulación e inscripción de una IPS como Centro de Referencia podrá darse, como lo señala el artículo 9 de la Ley 1392 de 2010, como:

- a. De Diagnóstico.
- b. De Tratamiento.
- c. De Farmacia para suministro y seguimiento a tratamientos farmacológicos.
- d. La combinación de los anteriores, a partir del Centro de Referencia de Tratamiento, obrando los demás como apoyo diagnóstico y complementación terapéutica del primero. En este caso, la IPS que se postula e inscribe para habilitar los tres tipos de Centros de Referencia, podrá hacerlo de manera individual, cumpliendo adicionalmente lo requerido en los estándares y criterios de la presente resolución con respecto a los Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacia, estando condicionada su oferta al tipo de enfermedades huérfanas que atenderá el Centro de Referencia de Tratamiento. Opcionalmente, podrá hacerlo asociada con otros prestadores que igualmente dispongan de los servicios de apoyo, con los cuales establezca los respectivos contratos, en los términos y condiciones previamente señalados.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Para el efecto, adelantarán el correspondiente procedimiento a través del Módulo de Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS ante la respectiva Entidad Departamental o Distrital de Salud.

6.1 ACCIONES DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

6.1.1 Autoevaluación:

Es el proceso mediante el cual las IPS interesadas en postularse y habilitarse como Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para Enfermedades Huérfanas, verifican internamente el cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación establecidos en este Manual, según el tipo de Centro de Referencia que deseen habilitar y lo declaran en el Módulo de Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS. El proceso de autoevaluación deberá realizarse en los siguientes momentos:

- a. Antes de registrar la solicitud de habilitación del (los) Centro(s) de Referencia en el Módulo de Enfermedades Huérfanas del REPS.
- b. De manera previa, cuando se requiera reportar alguna de las novedades contenidas en el presente Manual en el Módulo de Enfermedades Huérfanas del REPS.
- c. Cuando la IPS habilitada como Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención integral de Enfermedades Huérfanas deba realizar la autoevaluación de estos para la renovación de su inscripción en el Módulo de Enfermedades Huérfanas del REPS.

En el evento en que la IPS realice el proceso de autoevaluación y evidencie el incumplimiento de uno o más criterios de habilitación, deberá abstenerse de solicitar la habilitación como Centro de Referencia para Enfermedades Huérfanas.

6.1.2 Registro de la solicitud de Habilitación en el Módulo de Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS:

Para llevar a cabo esta actividad, el prestador de servicios de salud, debe:

- Ingresar al REPS en el módulo correspondiente.
- Ingresar el código de habilitación de la IPS que solicita postularse y habilitarse como Centro de Referencia de diagnóstico, tratamiento o farmacia.
- Diligenciar los datos de la IPS que solicita postularse y habilitarse como Centro de Referencia en el formulario de solicitud dispuesto en el módulo, indicando:
 - La sede donde solicita habilitarse como Centro de Referencia.
 - Señalar el tipo de Centro de Referencia que desea habilitar: de Diagnóstico, de Tratamiento, o de Farmacia o alguna combinación de los tres, caso en el cual deberá ser necesariamente de Tratamiento más lo adicional que considere como Diagnóstico o Farmacia. Lo anterior, acorde con los estándares y criterios definidos en las Tablas anexas 1, 2 y 3. Igualmente, indicar el Tipo de Enfermedades Huérfanas que el Centro de Referencia de Tratamiento atenderá. En el caso de una misma IPS que habilita los tres Tipos de Centros de Referencia, estando condicionada su oferta al tipo de enfermedades huérfanas que atenderá el Centro de Referencia de Tratamiento.
 - Los servicios que hacen parte del Centro de Referencia correspondiente, según la Tipología que postula y desea habilitar y el Tipo de patologías huérfanas a atender, deben contar con certificado de habilitación dentro del año inmediatamente anterior a la fecha de solicitud.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

- Grabar la información registrada en el módulo de Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS.

6.1.3 Registro de los siguientes documentos para habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas, ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud:

Una vez diligenciado el formulario de solicitud de habilitación de un Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, se deberá registrar en el módulo correspondiente los siguientes documentos:

- Certificados de existencia y representación legal vigentes del Prestador que solicita la habilitación (con no más de 30 días, contados a partir de la fecha de registro).
- Fotocopia de la cédula del representante legal del Prestador que solicita la habilitación.
- Certificado de existencia y representación legal vigente del Prestador que aporta servicios para la habilitación (con no más de 30 días, contados a partir de la fecha de registro).
- Fotocopia de la cédula del representante legal del Prestador que aporta otros servicios para la habilitación del centro.
- Cuando los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia, cuenten con apoyo de otros prestadores, se deben adjuntar los documentos que demuestren el contrato o acuerdo de voluntades entre la IPS que solicita la habilitación y el o los Prestadores que aportan servicios.
- Certificado de habilitación de todos los servicios.

6.2 ACCIONES DE LAS ENTIDADES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD

- Revisar en el módulo de Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS, el registro exitoso de la solicitud de habilitación, la declaración de la autoevaluación y que la documentación registrada, concuerde con la requerida.
- Revisar que los servicios que conforman el Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia, concuerden con los exigidos en el presente manual.
- Revisar que los servicios declarados por los Prestadores que conforman el Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia, cuenten con el certificado de habilitación correspondiente, expedido dentro del año inmediatamente anterior a la solicitud de habilitación del mismo.
- Verificar que se cumplan los requisitos de solicitud para su habilitación, establecidos en el presente manual, para Centros de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención integral de Enfermedades Huérfanas. En caso de encontrar inconsistencias en los pasos anteriores o no correspondencia con lo establecido en el presente Manual, la solicitud se devolverá sin trámite, registrando este resultado en el módulo de Centro de Referencia para Enfermedades Huérfanas del Registro de Prestadores de Servicios de Salud- REPS. La IPS podrá iniciar nuevamente el procedimiento establecido para solicitar la habilitación del Centro de Referencia. En caso que la solicitud cumpla con lo establecido en el presente Manual, se registrará este resultado en el módulo y procederá a la apertura del expediente físico correspondiente y a la programación de la visita de verificación del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación.
- Informar oficialmente al prestador, como mínimo con un día de antelación, la realización de la visita de verificación del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación como Centro de Referencia.
- Realizar la visita de verificación del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

- Si durante la visita de verificación, la Dirección Departamental o Distrital de Salud evidencia irregularidades en la prestación de los servicios de salud que conforman las el Centro de Referencia, procederá con la toma de las medidas sanitarias que considere pertinentes en el marco de sus competencias.
- Elaborar el informe de resultados de la visita de verificación del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación del Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención integral de Enfermedades Huérfanas.
- Si el prestador cumple con los estándares y criterios de habilitación, registrar el resultado de la visita en el módulo y autorizar o permitir al prestador la impresión de la constancia de habilitación del centro.
- Si el prestador que solicita la habilitación no cumple con los estándares y criterios de habilitación, registrar igualmente el resultado de la visita como no habilitado en el módulo correspondiente del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS.
- Enviar por medios legales aceptados a la IPS que solicitó la habilitación el informe de la visita de verificación con el resultado del otorgamiento o no de la habilitación. Si el prestador no fue habilitado, podrá reiniciar el procedimiento de habilitación.

7. PROCEDIMIENTO PARA LA REACTIVACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O FARMACIA PARA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS DEL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD – REPS

A este tipo de centros, cuya habilitación haya sido inactivada en el "REPS" por ausencia de la declaración de la autoevaluación y/o por haber dejado transcurrir más de un año después de un cierre temporal, sin haber registrado la novedad de reactivación 9.6 de la Tabla No 7, Reporte de novedades de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de Enfermedades Huérfanas, requerirán adelantar el siguiente procedimiento para la reactivación:

7.1 ACCIONES DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD

Las instituciones prestadoras de servicios de salud cumplirán el procedimiento de autoevaluación previsto en el presente manual (6.1.1). Los prestadores podrán cerrar temporalmente, por un periodo máximo de un (1) año, contado a partir del reporte de la novedad. Si vencido dicho plazo no se ha reactivado, se desactivará del módulo correspondiente en el REPS y para su reactivación o apertura deberá realizar nuevamente la solicitud, y requerirá visita de reactivación por parte de la Entidad Departamental o Distrital de Salud.

7.2 ACCIONES DE LAS ENTIDADES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD

Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud cumplirán con lo descrito en Acciones de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud (Numeral 6.2) y adicionalmente las siguientes:

- Consultar en el módulo de Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS, el registro de la solicitud de reactivación.
- Programar la visita de verificación del cumplimiento de los estándares y criterios para la reactivación.
- Informar al prestador, como mínimo con un día de antelación, la realización de la visita de reactivación.
- Realizar la visita de reactivación, aplicando los criterios definidos en "Verificación para la Habilitación o Reactivación"
- Elaborar el informe de resultados de la visita de reactivación.
- En caso de que la IPS que solicita la reactivación cumpla, se registrará en el módulo de Enfermedades Huérfanas del REPS y se reactivará.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

- En caso de que la IPS que solicita la reactivación no cumpla, se registrará y se ingresará el resultado en el módulo de Enfermedades Huérfanas del REPS y no se reactivará.
- Enviar al prestador que solicitó la reactivación el informe de resultados.

8. PROCEDIMIENTO PARA REPORTE DE LAS NOVEDADES DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O FARMACIA DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

Los prestadores podrán cerrar temporalmente el Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia por un periodo máximo de un año contado a partir del reporte de la novedad y para su reactivación, aplicará la novedad correspondiente de reactivación.

Si vencido dicho plazo no se ha reactivado, el respectivo Centro de Referencia será inactivado en el Módulo correspondiente y requerirán visita de reactivación por parte de la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, previa realización del proceso de autoevaluación.

Los prestadores que vayan a reportar las novedades de cierre del Centro de Referencia respectivo, deberán informar por escrito a la Entidad Departamental o Distrital de Salud y a las entidades responsables de pago con las cuales tengan contrato, mínimo un (1) mes antes de realizar el registro de las novedades mencionadas, para que dichas entidades adopten las medidas necesarias que garanticen la prestación de servicios de salud de los pacientes que vienen siendo atendidos en los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para la atención integral de Enfermedades Huérfanas.

Para el egreso de un prestador que integra servicios a un Centro de Referencia o de un servicio por parte de un prestador ya integrado, se deberá diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el módulo del REPS, realizar y declarar la autoevaluación del Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia, según corresponda.

Para la novedad de ingreso de un prestador que va a integrar servicios al Centro de Referencia o de un servicio por parte de un prestador ya integrado, igualmente se deberá diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el módulo del REPS, realizar y declarar la autoevaluación, según corresponda.

Las novedades determinadas en la presente Resolución que reporten estos centros, deben surtir el siguiente procedimiento ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente:

8.1 ACCIONES DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD

- Para las novedades 9.7, 9.8 y 9.9 definidas en la presente resolución, informar a la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente y a las entidades responsables de pago con las cuales tengan contrato, mínimo un (1) mes antes de realizar el reporte de la novedad.
- Realizar el proceso de autoevaluación en el módulo salvo para las novedades de cierre de un tipo de Centro de Referencia, cierre definitivo o cierre temporal del Centro de Referencia.
- Diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el módulo del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS, grabarlo e imprimirlo.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

8.2 ACCIONES DE LAS ENTIDADES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD

Las entidades departamentales o distritales de salud deben realizar el siguiente procedimiento para dar trámite a las novedades de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacia para la atención integral de Enfermedades Huérfanas, registradas por los Prestadores de Servicios de Salud responsables de su habilitación:

- Consultar la solicitud de novedades, junto con los soportes de novedades definidos en la Tabla No 7, Reporte de novedades de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de Enfermedades Huérfanas, frente a la información diligenciada en el módulo correspondiente del REPS.
- Verificar la declaración de la autoevaluación, cuando aplique.
- Si la documentación registrada por el prestador no cumple con lo requerido, no se continuará el trámite, informándole al Prestador el hallazgo y no se autorizará su registro. El Prestador podrá iniciar de nuevo el procedimiento para el trámite de la novedad.
- Si la documentación registrada por el prestador cumple con lo requerido, se aprueba el trámite de la novedad y se registra en el módulo correspondiente y se archiva haciendo referencia a los registros que se encuentran en el mismo.
- Cuando el Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención integral de Enfermedades Huérfanas, realice las novedades de ingreso de: (i) un prestador con servicios de apoyo, (ii) apertura de servicios en un tipo de Centro de Referencia (iii) apertura de atención de un tipo de Centro de Referencia a partir de un Centro de Referencia de Tratamiento (iv) reactivación de atención de un tipo de Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia, posterior a un año de su cierre temporal, las Entidades Departamentales o Distritales de Salud deberán realizar visita de verificación del cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación, dentro del año siguiente, contado a partir de la fecha de la aprobación del trámite de la novedad. Cuando la IPS haya tramitado más de una novedad, se realizará una sola visita dentro del año siguiente a la fecha de aprobación de la primera novedad.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN POR PARTE DE LAS ENTIDADES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD

Las entidades departamentales o distritales de salud, verificarán el cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación de los Centro de Referencia para Enfermedades Huérfanas en su jurisdicción, al menos una vez cada cuatro (4) años. La primera visita se realizará después del primer año de su habilitación y antes de cumplir el cuarto año desde su habilitación.

Para realizar estas visitas, se tendrá en cuenta lo consignado en las Tablas 4, 5 y 6 y se cumplirá el siguiente procedimiento:

9.1 VISITAS DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES Y CRITERIO PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O FARMACIAS PARA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS.

- Identificar los prestadores que requieren visita conforme a lo definido en la presente resolución.
- Diseñar la base de datos que contenga los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas.
- Incluir en el plan de visitas de verificación definido en el Artículo 14 de la Resolución 2003 de 2014 o la norma que la modifique, sustituya o adicione, las visitas de cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación de estos centros, según prioridades establecidas en el numeral 14.1. de la misma norma.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

- Asignar el Talento Humano para la verificación y conformar el grupo de profesionales encargados de la verificación acorde al número de centros y al tipo de centro, definiendo el perfil, número de verificadores necesarios y el tiempo de visita requerido. Tener en cuenta que se debe conformar un equipo multidisciplinario.
- Informar al prestador responsable de la solicitud, como mínimo con un día de antelación, la realización de la visita de verificación de cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación.
- Realizar la visita de verificación de cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación.
- Se elaborará el o los documentos que precisen la fecha y hora de inicio de la visita y la fecha y hora de terminación de la misma, los cuales se firmarán por parte del representante legal del Prestador o su designado y del funcionario o funcionarios de la Entidad Departamental o Distrital de Salud.
- Elaborar informe de resultados de la visita de verificación del cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación.

9.2. RESULTADOS DE LA VISITA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES Y CRITERIOS PARA LA HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O FARMACIA PARA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

- Registrar en el Módulo del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS, el resultado de la visita de verificación del cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación e informar al prestador el resultado de la misma.
- En caso de evidenciar el cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación, registrar en el módulo del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS, el resultado como certificado y autorizar al prestador la impresión de la certificación correspondiente.
- En caso de evidenciar incumplimiento de los estándares y criterios de mantenimiento de habilitación, aplicar las medidas pertinentes conforme lo establece la normatividad vigente en la materia y registrar el resultado en el Módulo de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para Enfermedades Huérfanas.

10. ANEXOS

TABLA No 1.
ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN PARA CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

ESTÁNDAR: ORGANIZACIÓN			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Ubicación del Centro de Referencia de Diagnóstico	* Se ubica en una Institución Prestadora de Servicios de Salud	1. Verificar que el Centro de Referencia (CR) de Diagnóstico se encuentre al interior de una sede de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que lo habilita. Lo anterior incluye a los Centros de Referencia de	La información registrada en el Módulo de Centros de Referencia (CR) para Enfermedades Huérfanas, del REPS, corresponde con la sede registrada de la IPS que se postula para habilitar el Centro de Referencia, incluye: *Selección adecuada en el REPS del Tipo de Centro de Referencia a habilitar. *Identificación de la sede de la IPS que se postula para habilitar el Centro de Referencia.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

		Diagnóstico inscritos a partir de un Centro de Referencia de Tratamiento.	
Experiencia acreditada en atención de Enfermedades Huérfanas	* Cuenta con experiencia en la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas (Pruebas Diagnósticas del tipo de Enfermedades Huérfanas que decide ofertar.)	1. Verificar la relación de pacientes con realización de pruebas diagnósticas confirmatorias o indicadas para Enfermedades Huérfanas, atendidos en los tres años anteriores a la fecha de registro de la solicitud de habilitación, con base en la documentación referenciada por el Prestador.	<p>El Centro de Referencia de Diagnóstico suministra la relación de soportes asociados a las Historias Clínicas y demás documentos, que permiten evidenciar:</p> <p>a. Número de Pacientes atendidos con Enfermedades Huérfanas.</p> <p>b. Que los Pacientes a quienes corresponde la documentación y registros están plena y adecuadamente identificados y cuentan con diagnóstico confirmatorio de alguna de las Enfermedades Huérfanas contenidas en la Resolución 2048 de 2015, o la norma que la adicione, sustituya o modifique.</p> <p>c. Que el reconocimiento y pago por los pacientes a quienes corresponde la documentación y registros, ha sido efectivamente realizado por una Entidad a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución; o cobrado o recobrado a La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES.</p> <p>Los soportes que evidencian lo anterior corresponden a copias de las facturas efectivamente pagadas por el respectivo Pagador y que coinciden con los datos consignados en la documentación y registros del respectivo paciente y las atenciones para tales efectos ocurrieron durante los últimos tres (3) años anteriores a la fecha de registro de la solicitud de habilitación, como C de R de Diagnóstico. En el caso de pacientes registrados como afiliados al SGSSS, se corresponden con la BDUA (o la que haga sus veces).</p> <p>d. Que las pruebas practicadas a dichos pacientes corresponden a pruebas diagnósticas confirmatorias "Gold Standard" (si las hay; o a pruebas diagnósticas indicadas, según corresponda en concordancia con la evidencia científica disponible) o con la normatividad que las regule expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
Servicios que conforman el Centro de Referencia de Diagnóstico	<p>El Centro de Referencia de Diagnóstico,</p> <p>"CUENTA CON :</p> <p>*LABORATORIO CLÍNICO ALTA COMPLEJIDAD.</p> <p>*TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO.</p>	1. Verificar que el servicio y la complejidad declarada, estén acordes con la normatividad correspondiente y las definiciones de "cuenta con" y "dispone de", previstas en el presente Manual. La certificación de los servicios debe haber sido	<p>*Los servicios declarados para los fines de inscripción o postulación del Centro de Referencia de Diagnóstico se encuentran activos en el REPS y certificados por las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud dentro del año inmediatamente anterior al registro de la solicitud de habilitación del Centro de Referencia de diagnóstico.</p> <p>*Cuando el Centro de Referencia de Diagnóstico se apoye para realizar algunas pruebas diagnósticas en otros prestadores que cuenten con el servicio de Laboratorio Clínico de alta complejidad debidamente</p>

anma
R

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

		expedida dentro del año inmediatamente anterior a la inscripción del Centro de Referencia.	<p>habilitado, verificar que existan los documentos que evidencien su vínculo (carta de intención, acuerdos de voluntades, o contrato), indicando:</p> <p>(i) las pruebas a realizar deben estar definidas en el Estándar de Procesos prioritarios del Laboratorio clínico que apoya al Centro de Referencia de Diagnóstico; (ii) las responsabilidades y alcances de quienes concurren, (iii) la calidad con la que se entregarán los productos, (iv) los procedimientos para la atención de los pacientes, (v) los tiempos de obtención de los productos y seguimiento por parte del contratista con el fin de garantizar la seguridad del resultado del proceso contratado, siempre bajo la responsabilidad del Centro de Referencia de Diagnóstico responsable de la atención del paciente; (vi) Certificación para las Pruebas Diagnósticas Confirmatorias "Gold Standard" (si las hay; o pruebas diagnósticas indicadas, según corresponda), en que apoya al Centro de Referencia de Diagnóstico, vigente y expedido por la Autoridad competente, conforme a las normas que regulan la materia (Decreto 2323 de 2006, compilado en el Decreto 780 de 2016 y normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan).</p> <p>*La información registrada en el Módulo para el Centro de Referencia para Enfermedades Huérfanas, corresponde con lo evidenciado en la visita.</p>
Talento Humano	*Se tiene definida una metodología para la evaluación permanente de la suficiencia del talento humano en las labores técnico-científicas y administrativas.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos para evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas, garantizando oportunidad, continuidad, integralidad y resolutivez en la atención del paciente en el Centro de Referencia de Diagnóstico.	<p>Documento que establezca:</p> <p>(i) el procedimiento definido para la selección de recurso humano asistencial y que incluye la verificación de los títulos de especialista, profesional, técnico, tecnólogo y los certificados de formación cuando apliquen, así como de aptitud ocupacional de auxiliares, previo a la vinculación; (ii) las funciones del talento humano estén orientadas hacia el cumplimiento de los procesos y procedimientos administrativos y técnico-asistenciales establecidos; (iii) la planificación de la vinculación del recurso humano según necesidades, teniendo en cuenta las variables de capacidad instalada, oferta y demanda, tiempos y movimientos, determinando además el personal adicional requerido según variabilidad de la complejidad de las pruebas y la demanda inicial calculada para el Centro de Referencia, para los propósitos de garantizar la oportunidad, continuidad, integralidad y resolutivez en la atención.</p>
	*Cuenta con un coordinador, quien tendrá actividades administrativas y/o asistenciales, las cuales deben estar claramente definidas en el documento para	1. Verificar la existencia de coordinador formalmente a cargo, con las funciones y condiciones exigidas en el criterio.	<p>*Profesional a cargo de la Coordinación formalmente vinculado, con funciones y condiciones administrativas y/o asistenciales las cuales deben estar claramente definidas con asignación de tiempos para cada una de ellas, si se incluyen ambas, soportando que se cumplan las mismas.</p> <p>*El coordinador debe contar con formación en la realización de pruebas diagnósticas para Enfermedades Huérfanas, demostrables a través del pensum</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas y deberá contar con formación en el diagnóstico de pacientes con Enfermedades Huérfanas.		académico o certificado de formación (conforme lo determina la Res. 2003 de 2014 o la norma que la modifique, adicione o sustituya).
Comité Técnico Científico	*Cuenta con un Comité Técnico Científico	1.Verificar la conformación de un Comité Técnico Científico.	<p>*Existencia documentada del Comité Técnico Científico, que apoya a la Coordinación del Centro de Referencia, conformado al menos por tres integrantes y coordinado por profesional asistencial especializado o con certificado de formación en el procesamiento de las técnicas realizadas acordes a las Guías de Práctica Clínica o Protocolos existentes o disponibles para el diagnóstico del tipo de Enfermedades Huérfanas que decide ofertar; con manual de funciones, para la adecuada gestión del diagnóstico o investigación de las mismas.</p> <p>El documento de conformación del Comité Técnico Científico (o Comités, según lo determine el Prestador), debe incluir:</p> <p>*La relación del personal especializado asistencial; o personal asistencial con capacitación y experiencia en diagnóstico de Enfermedades Huérfanas y calidad en servicios de salud y resumen de las hojas de vida de todos los integrantes.</p> <p>*Funcionamiento del Comité, que incluya como mínimo:</p> <p>a. Realizar el análisis técnico científico de los casos a cargo del centro,</p> <p>b. Realizar seguimiento a las pruebas realizadas.</p> <p>c. Las condiciones, los procedimientos y las reglas de operación del Comité.</p> <p>d. Un modelo de actas donde quede constancia de todas las actuaciones del comité.</p> <p>e. Periodicidad de las reuniones, al menos una vez al mes.</p> <p>f. Diseño e implementación de indicadores para evaluar la calidad de las pruebas realizadas.</p>

ESTÁNDAR: GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODOS DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Ingreso del usuario al Centro de Referencia de Diagnóstico	*Se tienen procesos y procedimientos asistenciales y administrativos documentados y estandarizados para la oportunidad en el ingreso a la realización de	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados para garantizar la oportunidad en el ingreso a la	*El documento que describa los procesos y procedimientos para el Criterio, incluye al menos para su análisis: ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?; incorporando diagramas de flujo; subprocesos; identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio. Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que

2

smr
R

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	las pruebas para el diagnóstico de la enfermedad huérfana.	realización de las pruebas para el diagnóstico de la Enfermedad Huérfana.	<p>apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Mecanismos para facilitar el ingreso oportuno de los usuarios al servicio que conforma el Centro de Referencia de Diagnóstico. * Registro de fecha de ingreso para prueba diagnóstica y fecha de entrega de resultados. * Procedimiento a seguir cuando el usuario no cumple con los criterios administrativos para la realización de una prueba diagnóstica. * Criterios para el ingreso de los pacientes o muestras. * Los mecanismos y canales de información hacia los usuarios y su familia para facilitar el proceso. * Procedimiento que deben surtir los familiares o quienes tengan la custodia de los usuarios cuando se trate de menores de edad o personas interdictas. * Información a los usuarios y su familia sobre los derechos y deberes y sus implicaciones en el caso de incumplimiento por alguna de las partes (Resolución 4343 de 2012 y normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan).
Articulación y Coordinación	*Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.	1. Verificar la existencia el documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de articulación y coordinación con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluye al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Mecanismos de comunicación con las entidades responsables de pago, para la toma de decisiones relacionadas con las pruebas para la enfermedad huérfana y su realización. *Mecanismos para facilitar la articulación y coordinación de acciones entre el Centro de Referencia de Diagnóstico y las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución. * Mecanismos de comunicación con las entidades responsables de pago, y procedimientos a seguir para la toma de decisiones relacionadas con las pruebas para la enfermedad. *Procesos de coordinación con el pagador para la adecuada y oportuna derivación de pacientes en el caso de que no se realicen

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>las pruebas específicas requeridas o que requieran pruebas no relacionadas con Enfermedades Huérfanas.</p> <p>*Procesos y procedimientos para retroalimentar a las entidades responsables de pago, sobre el análisis de la información de cada usuario que ingresa; como tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y el resultado, tiempo entre la solicitud de la prueba realizada, autorización por el pagador y la toma efectiva de la misma.</p>
	<p>* Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa la existencia de procesos y procedimientos documentados y estandarizados para articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluye al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio. El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales tales como:</p> <p>* Mecanismos para facilitar la articulación y coordinación de acciones entre el Centro de Referencia de Diagnóstico y el C.R. de Tratamiento.</p> <p>* Registro de fecha de ingreso para prueba diagnóstica y fecha de entrega de resultados al paciente y al Centro de Referencia de Tratamiento.</p> <p>* Procedimiento a seguir cuando el usuario no cumple con los criterios administrativos para la realización de una prueba diagnóstica.</p> <p>* Criterios para el ingreso de los pacientes o muestras.</p> <p>* Procedimiento a seguir para confirmación de resultados o pruebas adicionales, en casos dudosos.</p>
Ciclo de atención al usuario	<p>*Se tienen procesos documentados y estandarizados del ciclo de atención del usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del ciclo de atención del usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, con el fin de garantizar la accesibilidad y calidad de la atención con integralidad y resolutivez, e incluye al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio. Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar, siempre bajo la supervisión del Centro de Referencia de Farmacia.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales, tales como:</p> <p>* Secuencia de pasos a seguir en el proceso de atención al paciente, del ingreso al egreso.</p> <p>* Criterios y mecanismos para garantizar una segunda opinión en casos necesarios.</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>* Proceso de supervisión por parte del Centro de Referencia a otros prestadores que le apoyen, cuando aplique.</p> <p>* Guías de Práctica clínica, Normas Técnicas, protocolos que apliquen.</p> <p>* Rutas de Atención si aplican.</p> <p>* Canales de información y comunicación permanente con el paciente y su familia.</p>
Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que puedan afectar la calidad de la atención	*Se tienen procesos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el Criterio, incluye al menos para su análisis: ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos; identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <p>*Eventos o riesgos que pueden afectar la calidad en la atención.</p> <p>* Procedimientos a seguir cuando se presente cada uno de ellos.</p> <p>*Procedimiento para comunicar los eventos o riesgos presentados a las entidades responsables de pago y los Centros de Referencia de Tratamiento, así como los mecanismos de contacto cuando amerite.</p>
Registros Clínicos	*Se tienen procesos documentados y estandarizados del registro de las pruebas almacenamiento y conservación de la muestra en los casos que así lo requieran.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de registro de las pruebas, almacenamiento y conservación de la muestra en los casos que así lo requiera, garantizando de ser necesario el concurso de otros actores o segunda opinión.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos de conformidad con normas vigentes que regulen la materia:</p> <p>* Criterios y mecanismos para almacenamiento y conservación de muestras.</p> <p>* Criterios y mecanismos para garantizar una segunda opinión en casos necesarios.</p> <p>* Registro y entrega de resultados en forma oportuna para inclusión en anexos de Historia clínica.</p> <p>* Garantizar la custodia y confidencialidad de la información, durante todo el ciclo de atención.</p>
Capacitación	*Se tienen	1. Verificar la	*El documento que describa los procesos y

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

<p>del Talento Humano</p>	<p>procesos documentados y estandarizados de acciones tendientes a promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento y diagnóstico de Enfermedades Huérfanas.</p>	<p>existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de planes o programas y acciones tendientes a promover actualización, capacitación y divulgación del conocimiento y diagnóstico de Enfermedades Huérfanas, en particular las que decide ofertar, entre todo el personal vinculado en el Centro de Referencia</p>	<p>procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, donde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Inducción y reintroducción del Personal asistencial. * La planeación anual de un programa de inducción y reintroducción para el personal asistencial y administrativo. * Los mecanismos de educación continua con sus procesos claramente definidos. *Estrategias, y actividades para mantener actualizado a todo el Talento Humano. Debe incluir cronograma, temas de capacitación, intensidad horaria, capacitadores, porcentaje de personal capacitado, listas de asistencia, entre otros aspectos. * El personal asistencial debe demostrar entrenamiento en procesos diagnósticos específicos para Enfermedades Huérfanas. Lo anterior se puede sustentar en el Pensum académico o contando con Certificado de Formación, que acredita que quien está autorizado para ejercer una ocupación, profesión o especialidad, ha participado en un proceso de formación dirigido a adquirir, fortalecer o actualizar los conocimientos, destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes, según los criterios definidos para su actuación idónea en un servicio determinado (conforme lo determina la Res. 2003 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya).
----------------------------------	--	---	---

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Egreso - Entrega de resultados	*Se tienen procesos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, donde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <p>*Documento estandarizado y socializado que describa los procesos y procedimientos de entrega de resultados al usuario.</p> <p>* Mecanismos para facilitar la entrega oportuna de resultados.</p> <p>*Procedimiento que deben surtir los familiares o quienes tengan la custodia de los usuarios cuando se trate de menores de edad o personas interdictas para reclamar los resultados de manera expedita.</p> <p>* Procedimiento para comunicar los resultados al paciente, a las entidades responsables de pago y los mecanismos de contacto y seguimiento con la institución, cuando amerite.</p> <p>* El reporte de todos los exámenes diagnósticos realizados al paciente cuando se requiera.</p> <p>*La programación de controles adicionales para exámenes, si lo requiere.</p>
---------------------------------------	---	---	---

ESTÁNDAR: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y RESULTADOS EN SALUD

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Seguimiento a los procesos administrativos y asistenciales	a.Se tiene definido un Proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Garantizar la oportunidad en el ingreso a la realización de las pruebas para el diagnóstico de la enfermedad	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la oportunidad en el ingreso a la realización de las pruebas para el diagnóstico de la Enfermedad	<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	huérfana.	Huérfa.	<p>casos, entre otros. Para el caso de los laboratorios clínicos, de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. * La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. * La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso. * La socialización a los interesados, de los resultados. * Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.
	<p>b. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para:</p> <p>Articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para:</p> <p>Seguimiento y evaluación de la Articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p>	<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. * La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. * La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso. * La socialización a los interesados, de los resultados. * Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.
	<p>c. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para:</p> <p>Articulación y</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para:</p> <p>Seguimiento y evaluación de la Coordinación</p>	<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p>

2

amr

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.	con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente y trámites administrativos.	<p>*El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios, como por ejemplo: Auditorías, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. * La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. * La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso. * La socialización a los interesados, de los resultados. * Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.
	<p>d. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para:</p> <p>Registro de las pruebas, almacenamiento y conservación de la muestra en los casos que así lo requieran.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para:</p> <p>Seguimiento y evaluación del registro de las pruebas, almacenamiento y conservación de la muestra en los casos que así lo requieran.</p>	<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizaran para seguirlos y evaluarlos, como por ejemplo: Auditorías, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. * La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. * La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso. * La socialización a los interesados, de los resultados. * Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.
	e. Se tiene definido un proceso para seguimiento y	1. Verificar la existencia del documento que describa los	*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?,

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	<p>evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.</p>	<p>procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de los Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.</p>	<p>incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio. *El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar. Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. * La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. * La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso. * La socialización a los interesados, de los resultados. * Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.
<p>f. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento y diagnóstico de Enfermedades Huérfanas.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a la promoción, actualización, capacitación y divulgación del conocimiento y diagnóstico de Enfermedades Huérfanas.</p>		<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. * La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. * La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el

2

andia R

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>porcentaje de cumplimiento del proceso.</p> <p>* La socialización a los interesados, de los resultados.</p> <p>* Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento</p>
	<p>g. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para: Egreso de pacientes.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para egreso de pacientes.</p>	<p>Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, porqué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizarán para seguirlos y evaluarlos, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <p>* La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento.</p> <p>* La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso.</p> <p>* La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso.</p> <p>* La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso.</p> <p>* La socialización a los interesados, de los resultados.</p> <p>* Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>
<p>Monitoreo a la atención de los pacientes o usuarios y Evaluación de resultados</p>	<p>a. Se tiene definido un Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.</p>	<p>Documento que defina el proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes, que contemple:</p> <p>*La metodología que defina los mecanismos para analizar la información obtenida del seguimiento y monitoreo.</p> <p>*La definición de los mecanismos para identificar las oportunidades de mejoramiento frente a las desviaciones detectadas.</p> <p>*La definición de los Indicadores para el monitoreo de la atención a pacientes con sus respectivas fichas técnicas y definición de metas, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial, que incluye informar y comunicar permanentemente al paciente y su familia).</p>

8.

FL

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>hasta que en lo pertinente sea definidos en los lineamientos del Sistema Integral de Información de la Protección Social — SISPRO o el que haga sus veces; conforme a las metodologías y fuentes de información de reporte obligatorio; y de conformidad con los parámetros y lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>*La definición de los Indicadores para el monitoreo de la calidad de los resultados de las pruebas diagnósticas realizadas a pacientes del Tipo de Enfermedades Huérfanas que declara manejar, de conformidad con los parámetros y lineamientos establecidos por la autoridad competente.</p> <p>*La definición de los mecanismos para comunicar los resultados de la evaluación a las respectivas redes de las cuales haga parte, a las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución y al Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
b. Se contemplan los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.		<p>Documento que defina el objeto y alcance de los planes de mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados, incluye:</p> <p>*La metodología para realizar el seguimiento al cumplimiento de los planes de mejora.</p> <p>*Un formato de plan de mejoramiento para registrar las acciones de mejora a seguir para las oportunidades identificadas.</p> <p>*La definición de los actores del proceso de planeación del mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.</p> <p>*La definición ordenada de los pasos a seguir para la realización del mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.</p> <p>*Responsables, recursos asignados, actas, resultados obtenidos con la implementación de estos planes previo al cierre.</p> <p>*El cierre de los planes de mejoramiento cuando se hayan ejecutado.</p>

TABLA No 2.
ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN PARA CENTROS DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

ESTÁNDAR: ORGANIZACIÓN			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Ubicación del	* Se ubica en una	1. Verificar que el	La información registrada en el Modulo de

2

Amas

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Centro de Referencia de Tratamiento	Institución Prestadora de Servicios de Salud.	Centro de Referencia (CR) de Tratamiento, se encuentre al interior de una sede de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que lo habilita.	Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas, del REPS, corresponde con la sede registrada de la IPS que se postula para habilitar el centro. Incluye: *Selección adecuada en el REPS del Tipo de Centro de Referencia a habilitar. *Identificación de la sede de la IPS que se postula para habilitar el Centro de Referencia.
Experiencia acreditada en atención de Enfermedades Huérfanas	*Cuenta con experiencia en la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas (Del tipo de enfermedad de huérfana que decide ofertar para Tratamiento).	1. Verificar relación de pacientes que han sido tratados por Enfermedades Huérfanas, atendidos en los tres años anteriores a la fecha de registro de la solicitud de habilitación, con base en las Historias Clínicas referenciadas por el Prestador.	El Centro de Referencia de Tratamiento suministra la relación de pacientes con Enfermedades Huérfanas atendidos en los últimos tres años, con base en las Historias Clínicas del Prestador y demás soportes asociados a las mismas, que permiten evidenciar: a. Relación de pacientes atendidos con Enfermedades Huérfanas. b. Que los Pacientes a quienes corresponden las Historias Clínicas están plena y adecuadamente identificados y cuentan con Diagnóstico confirmatorio de alguna de las Enfermedades Huérfanas contenidas en la Resolución 2048 de 2015, o la norma que la adicione, sustituya o modifique y han recibido tratamiento específico. c. Que el reconocimiento y pago por los pacientes a quienes corresponden las Historias Clínicas, ha sido efectivamente realizado por una Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución ; o cobrado o recobrado a La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES. Los soportes que evidencian lo anterior corresponden a facturas efectivamente pagadas por el respectivo Pagador y coinciden con los datos consignados en la Historia Clínica del respectivo paciente y las atenciones para tales efectos ocurrieron durante los últimos tres (3) años anteriores a la fecha de registro de la solicitud de habilitación, (postulación) como Centro de Referencia de Tratamiento . En el caso de pacientes registrados como afiliados al SGSSS, se corresponden con la BDUA (o la que haga sus veces). d. Que los pacientes que padezcan enfermedades para las cuales no exista una prueba diagnóstica confirmatoria "Gold Standard", , cuenten con un consenso clínico por un grupo de expertos según se determine en el Estándar de Procesos Prioritarios del centro. En caso de existir lineamientos de tipo diagnóstico o terapéutico por parte del Ministerio de Salud y Protección Social MSPS; se deben cumplir dichos lineamientos. El tratamiento debe ser específico para la Enfermedad Huérfana o en caso de que

FC

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			no exista un tratamiento específico, la historia clínica debe evidenciar que el tratamiento realizado ha sido para el manejo del cuadro clínico directamente relacionado con la Enfermedad Huérfana.
Servicios que conforman el Centro de Referencia de Tratamiento	<p>*El CR de tratamiento y la complejidad declarada, estén acordes con la normatividad correspondiente y las definiciones de "cuenta con" y "dispone de", previstas en el presente Manual. La certificación de los servicios debe haber sido expedida dentro del año inmediatamente anterior a la postulación del Centro.</p> <p>Si atiende pacientes pediátricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> •PEDIATRÍA •CIRUGIA PEDIATRICA <p>APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> •ELECTRODIAGNÓSTICO <p>INTERNACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> •CUIDADO INTENSIVO ADULTOS <p>SI ATIENDE PACIENTES PEDIÁTRICOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> •CUIDADOS INTENSIVOS PEDIATRICO •CUIDADO INTENSIVO NEONATAL <p>(Los anteriores servicios cumplen con los servicios de interdependencia,</p>	<p>1. Verificar que el servicio y la complejidad declarada, estén acordes con la normatividad correspondiente y las definiciones de "cuenta con" y "dispone de", previstas en el presente Manual. La certificación de los servicios debe haber sido expedida dentro del año inmediatamente anterior a la postulación del Centro.</p>	<p>*Los servicios declarados para los fines de postulación del Centro de Referencia de Tratamiento, se encuentran activos en el REPS y certificados por las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud dentro del año inmediatamente anterior al registro de la solicitud de habilitación del Centro de Referencia de Tratamiento.</p> <p>*Cuando el Centro de Referencia de Tratamiento se apoye en otros prestadores en servicios como "Cuenta con" o "dispone de", debidamente habilitados, verificar que existan los documentos que evidencien su vínculo (carta de intención, acuerdos de voluntades, o contrato), mencionando además la actividad, procedimiento o intervención a realizar en el Estándar de Procesos Prioritarios. Además deberán indicar:</p> <p>(i) la actividad, procedimiento o intervención a realizar; (ii) las responsabilidades y alcances de quienes concurren; (iii) la calidad con la que se entregarán los productos; (iv) los procedimientos para la atención de los pacientes; (v) los tiempos de obtención de los productos y seguimiento por parte del contratista con el fin de garantizar la seguridad del resultado del proceso contratado, siempre bajo la responsabilidad del Centro de Referencia de Tratamiento responsable de la atención del paciente.</p> <p>*La información registrada en el Módulo para el Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas, corresponde con lo evidenciado en la visita. Se verificarán además las interdependencias para los diversos servicios incluidos conforme a lo estipulado en la resolución 2003 de 2014 o la norma que modifique, adicione o sustituya.</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

<p>conforme a la Res. 2003 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya).</p> <p>El Centro de Referencia de Tratamiento "DISPONE DE":</p> <ul style="list-style-type: none"> •ATENCIÓN DOMICILIARIA PACIENTE AGUDO •ATENCIÓN DOMICILIARIA PACIENTE CRÓNICO SIN VENTILADOR •ATENCIÓN DOMICILIARIA PACIENTE CRÓNICO CON VENTILADOR •CONSULTA DOMICILIARIA <p>Adicionalmente, "CUENTA CON" o "DISPONE DE":</p> <ul style="list-style-type: none"> -En Consulta Externa, Internación, y Cirugía, de las especialidades requeridas para el manejo integral de las Enfermedades Huérfanas, según tipo de enfermedad y afectación esencial sobre órganos o sistemas. -En Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica de los servicios necesarios para la atención según tipo de enfermedad y afectación esencial sobre órganos o sistemas. <p>Adicionalmente DISPONE DE:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Programa de Dolor y Cuidado Paliativo y de Apoyo espiritual y emocional que 		
---	--	--

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	incluya profesionales en psicología y nutrición que permitan brindar soporte desde el inicio del tratamiento. •TRABAJO SOCIAL		
Talento Humano	a.Se tiene definida una metodología para la evaluación permanente de la suficiencia del talento humano en las labores técnico- científica y administrativa.	1. Verificar el documento que describa los procesos y procedimientos documentados para evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas, para los propósitos de garantizar la oportunidad, continuidad, integralidad y resolutivez en la atención del paciente en el Centro de Referencia de Tratamiento.	Documento que establezca: (i) el procedimiento definido para la selección de recurso humano asistencial y constate que incluye la verificación de los títulos de especialista, profesional, técnico, tecnólogo y los certificados de formación cuando apliquen, así como de aptitud ocupacional de auxiliares, previo a la vinculación; (ii) las funciones del talento humano estén orientadas hacia el cumplimiento de los procesos y procedimientos administrativos y técnico-asistenciales establecidos; (iii) la planificación de la vinculación del recurso humano según necesidades, teniendo en cuenta las variables de capacidad instalada, oferta y demanda, tiempos y movimientos, determinando además el personal adicional requerido según variabilidad de la complejidad de la atención y la demanda inicial calculada para el Centro de Referencia de Tratamiento, para los propósitos de garantizar la oportunidad, continuidad, integralidad y resolutivez en la atención.
	b.Cuenta con un coordinador, quien tendrá actividades administrativas y/o asistenciales las cuales deben estar claramente definidas en el documento para evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas; y deberá contar con formación en el tratamiento de pacientes con Enfermedades Huérfanas.	1.Verificar la existencia de Coordinador formalmente a cargo, con las funciones y condiciones exigidas en el Criterio.	Documento que establezca: *Profesional a cargo de la Coordinación formalmente vinculado, con funciones y condiciones administrativas y/o asistenciales las cuales deben estar claramente definidas con asignación de tiempos para cada una de ellas, si se incluyen ambas, soportando que se cumplan las mismas. *El coordinador debe contar con formación en el tratamiento de Enfermedades Huérfanas que oferta, demostrables a través del pensum académico o certificado de formación (conforme lo determina la Res. 2003 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya).
Comité Técnico Científico	*Cuenta con un Comité Técnico Científico	1. Verificar la conformación de un Comité Técnico.	Documento que establezca: *Existencia del Comité Técnico Científico que apoya a la Coordinación del Centro de Referencia, conformado al menos por

8

2018

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>tres integrantes y coordinado por profesional asistencial especializado o con certificado de formación en el tratamiento de Enfermedades Huérfanas a ofertar, acorde a las Guías de Práctica Clínica o Protocolos existentes o disponibles para el tratamiento del tipo de Enfermedades Huérfanas, con manual de funciones, para la adecuada gestión del tratamiento o investigación de las mismas.</p> <p>El documento de conformación del Comité Técnico Científico (o Comités, según lo determine el Prestador), debe incluir:</p> <p>* La relación del personal especializado asistencial; o personal asistencial con capacitación y experiencia en el tratamiento de Enfermedades Huérfanas y calidad en servicios de salud y resumen de las hojas de vida de todos los integrantes.</p> <p>*Las funciones del comité, que incluyan como mínimo:</p> <p>a. Realizar el análisis técnico científico de los casos a cargo del centro.</p> <p>b. Realizar seguimiento al tratamiento realizado.</p> <p>c. Las condiciones, los procedimientos y las reglas de operación del Comité.</p> <p>d. Un modelo de actas donde quede constancia de todas las actuaciones del comité.</p> <p>e. Periodicidad de las reuniones, al menos una vez al mes.</p> <p>f. Diseño e implementación de indicadores para evaluar la calidad del manejo realizado.</p>
--	--	--	--

ESTÁNDAR: GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Ingreso del usuario al Centro de Referencia de Tratamiento	*Se tienen procesos y procedimientos asistenciales y administrativos documentados y estandarizados para garantizar las condiciones de ingreso oportuno a los servicios requeridos para el tratamiento de la Enfermedad Huérfana.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de Condiciones de ingreso oportuno a los servicios requeridos para el tratamiento de la Enfermedad huérfana.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el Criterio, incluye al menos para su análisis: ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?; incorporando diagramas de flujo; subprocesos; identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio. Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar los procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <p>* Mecanismos para facilitar el ingreso oportuno de los usuarios a los servicios, que conforman el Centro de Referencia</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>de Tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Registro de fecha de ingreso a los servicios requeridos. * Procedimiento a seguir cuando el usuario no cumple con los criterios administrativos para la realización de un determinado tratamiento. * Criterios clínicos para el ingreso de los pacientes. * Procedimiento a seguir cuando el paciente no cumple con los criterios clínicos para tratamiento por considerar que no hay pruebas de laboratorio específicas y no hay consenso clínico para una Enfermedad huérfana. * Los mecanismos y canales de información hacia los usuarios y su familia para facilitar el proceso. * Procedimiento que deben surtir los familiares o quienes tengan la custodia de los usuarios cuando se trate de menores de edad o personas interdictas. * Información a los usuarios y su familia sobre los derechos y deberes y sus implicaciones en el caso de incumplimiento por alguna de las partes (Resolución 4343 de 2012 y normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan).
Articulación y Coordinación	<p>a. Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.</p>	<p>1. Verificar la existencia el documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de articulación y coordinación con las entidades responsables de pago, para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.</p>	<p>* El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluye al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Mecanismos para facilitar la articulación y coordinación de acciones entre el Centro de Referencia de Tratamiento, y las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución, en cuanto a: * Comunicación y procedimientos a seguir para la toma de decisiones relacionadas con la atención de pacientes, autorizaciones de actividades, procedimientos e intervenciones para la enfermedad. * Procesos de coordinación conforme el pagador lo defina, en la adecuada y oportuna derivación de pacientes en el caso de que se requiera un tipo de atención no disponible en el Centro de Referencia de Tratamiento, dentro las Redes que gestionan las EPS (o Entidad Territorial, en el caso de población no

8

simla R

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			asegurada; o lo propio según corresponda al pagador) de las cuales hagan parte; y acorde a las rutas de atención que en dicho marco deban gestionarse para la oportuna y adecuada derivación de pacientes con estas enfermedades.
	b. Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones del Centro de Referencia de Tratamiento con Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacias, para posibilitar la accesibilidad, integralidad, resolutivez y oportunidad en la atención.	1. Verificar la existencia del documento que describa la existencia de procesos y procedimientos documentados y estandarizados para la articulación y coordinación de acciones en el Centro de Referencia de Tratamiento con los Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacia, para posibilitar la accesibilidad, integralidad, resolutivez y oportunidad en la atención.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluye al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <p>* Mecanismos para facilitar el proceso y procedimientos documentados para la articulación y coordinación de acciones entre los diferentes servicios que conforman el Centro de Referencia de Tratamiento, con los Centros de Diagnóstico y de Farmacia en lo relacionado con la oportunidad en la realización y entrega de resultados, dispensación de medicamentos y seguimiento al tratamiento farmacológico (según aplique), para posibilitar la aceptabilidad y la calidad en la atención, con integralidad y resolutivez.</p>
Ciclo de atención al usuario	* Se tienen procesos documentados y estandarizados del ciclo de atención del usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del ciclo de atención al usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar, siempre bajo la supervisión del Centro de Referencia de Tratamiento.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales, tales como:</p> <p>* Secuencia de pasos a seguir en el proceso de atención al paciente, del ingreso al egreso.</p> <p>* Criterios y mecanismos para garantizar una segunda opinión en casos necesarios.</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>* Proceso de supervisión por parte del Centro de Referencia a otros prestadores que le apoyen, cuando aplique.</p> <p>*Guías de Práctica clínica, Normas Técnicas, protocolos o consenso de expertos para las patologías que apliquen.</p> <p>*Cuando se realice investigación, se deben cumplir los lineamientos definidos en la Resolución 8430 de 1993 "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.", o por aquella que la modifique o sustituya.</p> <p>*Rutas de Atención si aplica.</p> <p>*Canales de información y comunicación permanente con el paciente y su familia.</p>
Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que puedan afectar la calidad de la atención	*Se tienen procesos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el Criterio, incluye al menos para su análisis: ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos; identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <p>* Eventos o riesgos que pueden afectar la calidad en la atención.</p> <p>* Procedimientos a seguir cuando se presente cada uno de ellos.</p> <p>* Procedimiento para comunicar los eventos o riesgos presentados a las entidades responsables de pago y los Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacia, así como los mecanismos de contacto cuando amerite.</p>
Registros Clínicos	* Se tienen procesos documentados y estandarizados para garantizar el acceso oportuno a la Historia clínica y demás anexos y registros clínicos del paciente por parte del equipo tratante.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados para garantizar el acceso oportuno a la Historia clínica y demás anexos y registros clínicos del paciente por parte del equipo tratante.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar.</p>

ANEXOS 64

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Criterios y mecanismos para conservación de historias. * Registro de exámenes complementarios en forma oportuna para inclusión como anexos de Historia clínica. * Garantizar la custodia y confidencialidad de la información, durante todo el ciclo de atención. * Adicionalmente, garantizar copia de la historia clínica al paciente, familiares autorizados o representante legal (menores de edad), cuando se solicite. * Lo anterior de conformidad con las normas relacionadas con el criterio.
Capacitación del Talento Humano	*Se tienen procesos documentados y estandarizados de acciones tendientes a promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento, diagnóstico y tratamiento de Enfermedades Huérfanas.	1. Verificar el documento que describa los procesos y procedimientos documentados de planes o programas y acciones tendientes a promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento, diagnóstico y tratamiento de Enfermedades Huérfanas.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Inducción y reintroducción del Personal asistencial. * La planeación anual de un Programa de inducción y reintroducción para el personal asistencial y administrativo. * Los mecanismos de educación continua con sus procesos claramente definidos. *Estrategias, y actividades para mantener actualizado a todo el Talento Humano. Debe incluir cronograma, temas de capacitación, intensidad horaria, capacitadores, porcentaje de personal capacitado, listas de asistencia, entre otros aspectos. * El personal asistencial debe demostrar entrenamiento en manejo de Enfermedades Huérfanas. Lo anterior se puede sustentar en el Pensum académico o contando con Certificado de Formación, que acredita que quien está autorizado para ejercer una ocupación, profesión o especialidad, ha participado en un proceso de formación dirigido a adquirir, fortalecer o actualizar los conocimientos,

f.

14

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes, según los criterios definidos para su actuación idónea en un servicio determinado (conforme lo determina la Res. 2003 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya).
Egreso	<p>* Se tienen procesos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del egreso de pacientes.</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <p>*Documento estandarizado y socializado que describa los procesos y procedimientos de egreso a la institución.</p> <p>* Procedimiento que deben surtir los familiares o quienes tengan la custodia de los usuarios cuando se trate de menores de edad o personas interdictas para el egreso.</p> <p>* Procedimiento para comunicar los datos clínicos relevantes al paciente, a las entidades responsables de pago y los mecanismos de contacto y seguimiento con la institución, cuando amerite</p> <p>* Mecanismos para facilitar la entrega oportuna de Epicrisis. El reporte de todos los exámenes diagnósticos realizados al paciente, tratamientos y programación de controles adicionales, si lo requiere.</p> <p>* Eventual referencia a servicios de apoyo social.</p>

ESTÁNDAR: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y RESULTADOS EN SALUD

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Seguimiento a los procesos administrativos y asistenciales	<p>a. Se tiene un Proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para Garantizar la</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que</p>

avm

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	oportunidad en condiciones de ingreso oportuno, a los servicios requeridos para el tratamiento de la Enfermedad Huérfana.	oportunidad en el ingreso oportuno a los servicios requeridos para el tratamiento de la Enfermedad Huérfana.	<p>contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar el proceso de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizarán, como por ejemplo: Auditorías, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. * La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. * La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso. * La socialización a los interesados, de los resultados. <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>
	<p>b. , Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para:</p> <p>La Articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para:</p> <p>Seguimiento y evaluación de la Articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar el proceso seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizarán para seguirlos y evaluarlos, como por ejemplo: Auditorías, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. * La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>cuenta en los pasos más críticos del proceso.</p> <p>* La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso.</p> <p>* La socialización a los interesados, de los resultados.</p> <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>
<p>c. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: La Articulación y Coordinación de acciones del Centro de Referencia de Tratamiento con Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacias, para posibilitar la accesibilidad, integralidad, resolutivez y oportunidad en la atención.</p>	<p>1. Verificar el documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: seguimiento y evaluación de la Articulación y Coordinación de acciones del Centro de Referencia de Tratamiento con Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacias, para posibilitar la accesibilidad, integralidad, resolutivez y oportunidad en la atención.</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar el proceso de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizaran para seguirlos y evaluarlos, como por ejemplo: Auditorías, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <p>* La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento.</p> <p>* La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso.</p> <p>* La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso.</p> <p>* La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso.</p> <p>* La socialización a los interesados, de los resultados.</p> <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>	
<p>d. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Garantizar el acceso oportuno a la Historia clínica</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación del acceso oportuno a la Historia clínica y</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p>	

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

y demás anexos y registros clínicos del paciente por parte del equipo tratante.	demás anexos y registros clínicos del paciente por parte del equipo tratante.	<p>*El documento debe detallar el proceso de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizaran para seguirlos y evaluarlos, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none">* La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento.* La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso.* La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso.* La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso.* La socialización a los interesados, de los resultados. <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>
e. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, porqué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar el proceso de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizaran para seguirlos y evaluarlos, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos y asistenciales tales como:</p> <ul style="list-style-type: none">* La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento.* La definición ordenada de los pasos a

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

		seguir para supervisar el cumplimiento del proceso.
		<ul style="list-style-type: none"> * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. * La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso. * La socialización a los interesados, de los resultados. * Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento. * Eventual referencia a servicios de apoyo social y/o rehabilitación integral.
f. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento, diagnóstico y tratamiento de Enfermedades Huérfanas.	1. Verificar el documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de acciones tendientes a promover actualización, capacitación y divulgación del conocimiento, diagnóstico y tratamiento de Enfermedades Huérfanas.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar el proceso de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizaran para seguirlos y evaluarlos, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. * La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. * La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso. * La socialización a los interesados, de los resultados. * Aplicación y seguimiento de Acciones de

8

amio R

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			Mejoramiento.
	g. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para: Egreso de pacientes.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para egreso de pacientes.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar el proceso de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizaran para seguirlos y evaluarlos, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. * La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. * La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. * La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso. * La socialización a los interesados, de los resultados. <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>
Monitoreo a la atención de los pacientes o usuarios y Evaluación de resultados	a. Se tiene definido un Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para	<p>*El documento que defina el proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes.</p> <p>Este documento debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> *La metodología que defina los mecanismos para analizar la información obtenida del seguimiento y monitoreo. *La definición de los mecanismos para identificar las oportunidades de

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

		hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.	<p>mejoramiento frente a las desviaciones detectada.</p> <p>*La definición de los Indicadores para el monitoreo de la atención a pacientes con sus respectivas fichas técnicas y definición de metas, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial, que incluye informar y comunicar permanentemente al paciente y su familia), hasta que en lo pertinente sea definidos en los lineamientos del Sistema Integral de Información de la Protección Social — SISPRO o el que haga sus veces; conforme a las metodologías y fuentes de información de reporte obligatorio; y de conformidad con los parámetros y lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>*La definición de los Indicadores para el monitoreo de la calidad de los resultados de las pruebas diagnósticas realizadas a pacientes del Tipo de Enfermedades Huérfanas que declara manejar, de conformidad con los parámetros y lineamientos establecidos por la autoridad competente.</p> <p>*La definición de los mecanismos para comunicar los resultados de la evaluación a las respectivas redes de las cuales haga parte, las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución y al Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
b. Se contemplan los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para:	Seguimiento y evaluación a los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.	<p>El documento que defina el objeto y alcance de los planes de mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados, incluye:</p> <p>*La metodología para realizar el seguimiento al cumplimiento de los planes de mejora.</p> <p>*Un formato de plan de mejoramiento para registrar las acciones de mejora a seguir para las oportunidades identificadas.</p> <p>*La definición de los actores del proceso de planeación del mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.</p> <p>*La definición ordenada de los pasos a seguir para la realización del mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.</p> <p>*Responsables, recursos asignados, actas, resultados obtenidos con la implementación de estos planes previo al cierre.</p> <p>*El cierre de los planes de mejoramiento cuando se hayan ejecutado.</p>

8

4120
R

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

TABLA No 3.
ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN PARA CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

ESTÁNDAR: ORGANIZACIÓN			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Ubicación del Centro de Referencia de Farmacia	* Se ubica en una Institución Prestadora de Servicios de Salud	1. Verificar que el Centro de Referencia (CR) de Farmacia, se encuentre al interior de una sede de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que lo habilita. Lo anterior incluye a los Centros de Referencia de Farmacia inscritos a partir de un Centro de Referencia de Tratamiento.	*La información registrada en el Modulo de Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas del REPS, corresponde con la sede registrada de la IPS que se postula para habilitar el Centro. Incluye: *Selección adecuada en el REPS del Tipo de Centro de Referencia a habilitar. *Identificación de la sede de la IPS que se postula para habilitar el Centro de Referencia.
Experiencia acreditada en atención de Enfermedades Huérfanas	*Cuenta con experiencia en la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas (Del tipo de enfermedad que decide ofertar para dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico).	1. Verificar relación de pacientes con Enfermedades Huérfanas, atendidos para dispensación y atención farmacéutica, en los tres años anteriores a la fecha de registro de la solicitud de habilitación, con base en la documentación referenciada por el Prestador.	El Centro de Referencia de farmacia suministra la relación de soportes asociados a las Historias Clínicas y demás documentos, que permiten evidenciar: a. Relación de pacientes atendidos con Enfermedades Huérfanas. b. Que los Pacientes a quienes corresponden la documentación y registros, estén plena y adecuadamente identificados y cuentan con Diagnóstico confirmatorio de alguna de las Enfermedades Huérfanas contenidas en la Resolución 2048 de 2015, o la norma que la adicione, sustituya o modifique. c. Que el reconocimiento y pago por los pacientes a quienes corresponde la documentación y registros, ha sido efectivamente realizado por una Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución; o cobrado o recobrado a La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES. Los soportes que evidencian lo anterior corresponden a facturas efectivamente pagadas por el respectivo Pagador y coinciden con los datos consignados en la documentación y registros del respectivo paciente y las atenciones para tales efectos ocurrieron durante los últimos tres (3) años anteriores a la fecha de registro de la solicitud de habilitación como Centro de Referencia de Farmacia. En el caso de pacientes registrados como afiliados al SGSSS, se corresponden con la BDUA (o la que haga sus veces). d. Que la dispensación y seguimiento al

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>tratamiento farmacológico (Atención farmacéutica) se haya realizado a pacientes con diagnóstico confirmado para alguna de las Enfermedades Huérfanas.</p> <p>e. El Centro de Referencia de Farmacia cuenta con evidencia de la Atención farmacéutica a este tipo de pacientes, conforme a las normas específicas que regulan la materia (Decreto 780 de 2016, "Por medio del cual se expide Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", Parte 5, Título 3, Capítulo 10, y demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan).</p>
Servicios que conforman las farmacias para suministro y seguimiento a tratamientos farmacológicos	<p>*El Centro de Referencia de Farmacia, "CUENTA CON"</p> <p>*Servicio farmacéutico Alta complejidad (Farmacias dependientes).</p>	<p>1. Verificar Que el servicio y la complejidad declarada, estén acordes con la normatividad correspondiente y las definiciones de "cuenta con" y "dispone de", previstas en el presente Manual. La certificación de los servicios debe haber sido expedida dentro del año inmediatamente anterior a la postulación del centro.</p>	<p>*Los servicios declarados para los fines de inscripción o postulación del Centro de Referencia de Farmacia se encuentran activos en el REPS y certificados por las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud dentro del año inmediatamente anterior al registro de la solicitud de habilitación del C de R de Farmacia.</p> <p>*Cuando el Centro de Referencia de Farmacia se apoye en otros prestadores que cuenten con el servicio farmacéutico dependiente habilitado, verificar que existan los documentos que evidencien su vínculo (carta de intención, acuerdos de voluntades, o contrato), indicando: (i) los medicamentos a dispensar para para pacientes con Enfermedades Huérfanas (ii) las responsabilidades y alcances de quienes concurren, (iii) la calidad con la que se entregarán los productos, (iv) los procedimientos para la atención de los pacientes, y seguimiento al tratamiento farmacológico, (v) los tiempos de obtención de los productos y seguimiento por parte del contratista con el fin de garantizar la seguridad del resultado del proceso contratado, siempre bajo la responsabilidad del Centro de Referencia de Diagnóstico responsable de la atención del paciente.</p> <p>*La información registrada en el Módulo para el Centro de Referencia para Enfermedades Huérfanas, corresponde con lo evidenciado en la visita.</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Talento Humano	a. Se tiene definida una metodología para la evaluación permanente de la suficiencia del talento humano en las labores técnico-científicas y administrativas.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos para evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas, garantizando oportunidad, continuidad, integralidad y resolutivez en la atención del paciente en el Centro de Referencia de Farmacia.	*Documento que establezca: (i) el procedimiento definido para la selección de recurso humano asistencial y constate que incluye la verificación de los títulos de especialista, profesional, técnico, tecnólogo y los certificados de formación cuando aplique, así como de aptitud ocupacional de auxiliares, previo a la vinculación; (ii) las funciones del talento humano estén orientadas hacia el cumplimiento de los procesos y procedimientos administrativos y técnico-asistenciales establecidos; (iii) la planificación de la vinculación del recurso humano según necesidades, teniendo en cuenta las variables de capacidad instalada, oferta y demanda, tiempos y movimientos, determinando además el personal adicional requerido según variabilidad de la complejidad del seguimiento al tratamiento farmacológico y la demanda inicial calculada para el Centro de Referencia, para los propósitos de garantizar la oportunidad, continuidad, integralidad y resolutivez en la atención.
	b. Cuenta con un coordinador, quien tendrá actividades administrativas y/o asistenciales, las cuales deben estar claramente definidas en el documento para evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científico y administrativas; y deberá contar con formación en la realización de seguimiento al tratamiento farmacológico (Atención farmacéutica) para enfermedades huérfanas.	1. Verificar la existencia de Coordinador formalmente a cargo, con las funciones y condiciones exigidas en el Criterio.	*Profesional a cargo de la Coordinación formalmente vinculado, con funciones y condiciones administrativas y/o asistenciales las cuales deben estar claramente definidas con asignación de tiempos para cada una de ellas, si se incluyen ambas, soportando que se cumplan las mismas. *El coordinador debe contar con formación en la realización de seguimiento al tratamiento farmacológico para Enfermedades Huérfanas, demostrables a través del pensum académico o certificado de formación (conforme lo determina la Res. 2003 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya).

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Comité Técnico	*Cuenta con un Comité Técnico Científico	1. Verificar la conformación de un Comité Técnico Científico.	<p>*Existencia documentada del Comité Técnico Científico, que apoya a la Coordinación del Centro de Referencia , conformado al menos por tres integrantes y coordinado por profesional asistencial especializado o con certificado de formación en el seguimiento al tratamiento farmacológico, acorde a las Guías o Protocolos existentes o disponibles para el tipo de medicamentos que requiera el paciente con Enfermedades Huérfanas que decide ofertar; con Manual de funciones, para la adecuada gestión del seguimiento o investigación de las mismas.</p> <p>El documento de conformación del Comité Técnico Científico (o Comités, según lo determine el Prestador), debe incluir:</p> <p>* La relación del personal especializado asistencial; o personal asistencial con capacitación y experiencia en seguimiento al tratamiento farmacológico de medicamentos para pacientes con enfermedades huérfanas y resumen de las hojas de vida de todos los integrantes.</p> <p>*Funcionamiento del Comité , que incluya como mínimo:</p> <p>a. Realizar el análisis técnico científico de los casos a cargo del centro.</p> <p>b. Realizar seguimiento a la atención farmacéutica realizada.</p> <p>c. Las condiciones, los procedimientos y las reglas de operación del Comité.</p> <p>d. Un modelo de actas donde quede constancia de todas las actuaciones del comité.</p> <p>e. Periodicidad de las reuniones, al menos una vez al mes.</p> <p>f. Diseño e implementación de indicadores para evaluar la calidad de la dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico (Atención farmacéutica) realizada.</p>
----------------	--	---	--

ESTÁNDAR: GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
----------	-------------	---	-------------------------

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Ingreso del usuario al Centro de Referencia de Farmacia	<p>*Se tienen procesos y procedimientos asistenciales y administrativos documentados y estandarizados para la oportunidad en el ingreso a la dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico requerido.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados para garantizar la oportunidad en el ingreso a la dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico requerido.</p>	<p>* El documento que describa los procesos y procedimientos para el Criterio, incluye al menos para su análisis: ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?; incorporando diagramas de flujo; subprocesos; identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores de servicios de salud, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Criterios para el ingreso de los pacientes a seguimiento al tratamiento farmacológico. * Mecanismos para facilitar el ingreso oportuno de los usuarios al servicio que conforma el Centro de Referencia de Farmacia. * Registro de fecha de ingreso para dispensación y/o al seguimiento al tratamiento farmacológico, y fecha de dispensación de medicamentos y finalización del seguimiento si aplica. * Procedimiento a seguir cuando el usuario no cumple con los criterios administrativos para la dispensación de un medicamento. * Los mecanismos y canales de información hacia los usuarios y su familia para facilitar el proceso. *Procedimiento que deben surtir los familiares o quienes tengan la custodia de los usuarios cuando se trate de menores de edad o personas interdictas * Información a los usuarios y su familia sobre los derechos y deberes y sus implicaciones en el caso de incumplimiento por alguna de las partes. (Resolución 4343 de 2012 y normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan).
---	---	---	--

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Articulación y Coordinación	<p>a. Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios (dispensación, seguimiento al tratamiento farmacológico) que requiera el paciente.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios (dispensación, seguimiento al tratamiento farmacológico) que requiera el paciente.</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluye al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales tales como:</p> <p>* Procedimiento a seguir cuando el paciente no cumple con los criterios clínicos para considerar dispensación y/o seguimiento al tratamiento farmacológico, por no corresponder a una Enfermedad Huérfana.</p> <p>* Mecanismos de comunicación con las entidades responsables de pago, para la toma de decisiones relacionadas con la dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico, para la Enfermedad Huérfana y su realización.</p> <p>* Mecanismos para facilitar la articulación y coordinación de acciones entre el Centro de Referencia de Farmacia y las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución</p> <p>* Procesos de coordinación con el pagador para la adecuada y oportuna derivación de pacientes en el caso de que no se realice la dispensación o seguimiento al tratamiento farmacológico, o se requieran otros tratamientos y seguimientos no relacionadas con Enfermedades Huérfanas.</p> <p>*Procesos y procedimientos para retroalimentar a las entidades responsables de pago, sobre el análisis de la información de cada usuario que ingresa; como tiempo transcurrido entre la prescripción, dispensación del medicamento, seguimiento al tratamiento farmacológico.</p>
	<p>b. Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa la existencia de procesos y procedimientos documentados y estandarizados para articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluye al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales tales como:</p> <p>* Mecanismos para facilitar la articulación y coordinación de acciones entre el Centro de Referencia de Farmacia y el C.R. de tratamiento.</p> <p>*Registro de fecha de ingreso para</p>

ATA

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>seguimiento al tratamiento farmacológico y fechas de controles al mismo, informando al Centro de Referencia de Tratamiento.</p> <p>*Procedimiento a seguir cuando el usuario no cumple con los criterios administrativos para dispensación o realización del seguimiento al tratamiento farmacológico.</p> <p>* Criterios para dispensación e ingreso de los pacientes al seguimiento al tratamiento farmacológico.</p> <p>* Procedimiento a seguir en casos dudosos.</p>
Ciclo de atención al usuario	<p>* Se tienen procesos documentados y estandarizados del ciclo de atención del usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del ciclo de atención del usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, con el fin de garantizar la accesibilidad y calidad de la atención con integralidad y resolutiveidad, e incluye al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar, siempre bajo la supervisión del Centro de Referencia de Farmacia.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos o asistenciales, tales como:</p> <p>* Secuencia de pasos a seguir en el proceso de atención al paciente, del ingreso al egreso.</p> <p>* Proceso de supervisión por parte del Centro de Referencia a otros prestadores que le apoyen, cuando aplique.</p> <p>* Criterios y mecanismos para dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico.</p> <p>* Criterios y mecanismos para garantizar una segunda opinión en casos necesarios.</p> <p>*Guías, Normas Técnicas, o protocolos que apliquen.</p> <p>*Rutas de Atención si aplican.</p> <p>*Canales de información y comunicación permanente con el paciente y su familia.</p>
Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que puedan afectar la calidad de la atención	<p>* Se tienen procesos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos</p>	<p>* El documento que describa los procesos y procedimientos para el Criterio, incluye al menos para su análisis: ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos; identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

		que afecten la calidad en la atención.	<p>dependientes, de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <p>*Eventos o riesgos que pueden afectar la calidad en la atención.</p> <p>*Procedimientos a seguir cuando se presente cada uno de ellos.</p> <p>*Procedimiento para comunicar los eventos o riesgos presentados a las entidades responsables de pago y los Centros de Referencia de Tratamiento así como los mecanismos de contacto cuando amerite.</p>
Registros Clínicos	* Se tienen procesos documentados y estandarizados del registro de seguimiento al tratamiento farmacológico, como anexo en Historia Clínica .	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de registro de seguimiento al tratamiento farmacológico, como anexo en Historia Clínica .	<p>* El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo, subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos de conformidad con normas vigentes que regulen la materia:</p> <p>* Registro y entrega de resultados del seguimiento en forma oportuna para inclusión en anexos de Historia clínica (Historia clínica en el Centro de Referencia de Tratamiento).</p> <p>* Garantizar la custodia y confidencialidad de la información, durante todo el ciclo de atención.</p>

OMK

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Capacitación del Talento Humano	<p>*Se tienen procesos documentados y estandarizados de acciones tendientes a promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento en dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico de Enfermedades Huérfanas.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de planes o programas y acciones tendientes a promover actualización, capacitación y divulgación del conocimiento en dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico de Enfermedades Huérfanas.</p>	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Inducción y reinducción del Personal asistencial. * La planeación anual de un programa de inducción y reinducción para el personal asistencial y administrativo. * Los mecanismos de educación continua con sus procesos claramente definidos. * Estrategias, y actividades para mantener actualizado a todo el Talento Humano. Debe incluir cronograma, temas de capacitación, intensidad horaria, capacitadores, porcentaje de personal capacitado, listas de asistencia, entre otros aspectos. * El personal asistencial debe demostrar entrenamiento en seguimiento al tratamiento farmacológico específico para Enfermedades Huérfanas. Lo anterior se puede sustentar en el Pensum académico o contando con Certificado de Formación, que acredite que quien está autorizado para ejercer una ocupación, profesión o especialidad, ha participado en un proceso de formación dirigido a adquirir, fortalecer o actualizar los conocimientos, destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes, según los criterios definidos para su actuación idónea en un servicio determinado (conforme lo determina la Res. 2003 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya).
---------------------------------	--	--	---

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Egreso Finalización de seguimiento al tratamiento farmacológico	* Se tienen procesos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.	<p>*El documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes, de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>El documento debe contemplar procesos y procedimientos administrativos tales como:</p> <p>* El reporte de todos los medicamentos entregados y seguimiento al tratamiento farmacológico realizado al paciente.</p> <p>*El resumen de la atención prestada.</p> <p>*Las indicaciones (a través de las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución) al paciente o la familia, o a otro Centro de Referencia de Farmacia o demás prestadores de servicios de salud, para la continuidad, efectos y riesgos del tratamiento a continuar.</p>
--	--	---	---

ESTÁNDAR: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y RESULTADOS EN SALUD

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Seguimiento a los procesos administrativos y asistenciales	a. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Garantizar la oportunidad en el ingreso para la dispensación de medicamentos y seguimiento al tratamiento farmacológico requerido.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: dispensación Seguimiento y evaluación de la oportunidad en el ingreso para dispensación de medicamentos y Atención farmacéutica requerida.	<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <p>*La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento.</p>

2

AMM

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

		<p>*La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso.</p> <p>*La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso.</p> <p>*La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso.</p> <p>*La socialización a los interesados, de los resultados.</p> <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>
<p>b. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para:</p> <p>Articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para:</p> <p>Seguimiento y evaluación de la Articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p>	<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <p>*La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento.</p> <p>*La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso</p> <p>*La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso.</p> <p>*La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso.</p> <p>*La socialización a los interesados, de los resultados.</p> <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	<p>c. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios (dispensación de medicamentos, seguimiento al tratamiento farmacológico) que requiera el paciente.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la Articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios (dispensación de medicamentos, seguimiento al tratamiento farmacológico) que requiera el paciente.</p>	<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <p>*La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento.</p> <p>*La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso.</p> <p>*La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso.</p> <p>*La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso.</p> <p>*La socialización a los interesados, de los resultados.</p> <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>
	<p>d. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: *Registro de seguimiento al tratamiento farmacológico, como anexo en Historia Clínica.</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación del Registro de seguimiento al tratamiento farmacológico, como anexo en Historia Clínica.</p>	<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizarán para seguirlos y evaluarlos, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. Para el caso de</p>

2

amda R

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

		servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá documentarse de manera similar. Este proceso debe contemplar: *La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. *La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. *La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. *La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso. *La socialización a los interesados, de los resultados. *Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.
e. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de los Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio. *El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros. *Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá documentarse de manera similar. Este proceso debe contemplar: *La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento. *La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso. *La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso. *La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el

-fca

R

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>porcentaje de cumplimiento del proceso.</p> <p>*La socialización a los interesados, de los resultados.</p> <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>
f. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento en dispensación de medicamentos y seguimiento al tratamiento farmacológico de Enfermedades Huérfanas.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento en dispensación de medicamentos, y seguimiento al tratamiento farmacológico de Enfermedades Huérfanas.		<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al cumplimiento del Criterio.</p> <p>*El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación, así como los instrumentos necesarios, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <p>*La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento.</p> <p>*La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso.</p> <p>*La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso.</p> <p>*La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso.</p> <p>*La socialización a los interesados, de los resultados.</p> <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>
g. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para: Egreso de pacientes.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al		<p>*Documento que describa los procesos y procedimientos para el criterio, incluya al menos para su análisis ¿Qué, cómo, cuándo, quién, dónde, por qué o para qué?, incorporando diagramas de flujo; subprocesos, identificación de entradas, salidas, responsables, realizando medición de su efectividad y mejoras a que haya lugar. Adicionalmente el centro podrá incluir otras variables que contribuyan al</p>

8

amv

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

		Egreso de pacientes.	de cumplimiento del Criterio.
			<p>El documento debe detallar los procesos y procedimientos de seguimiento y evaluación así como los instrumentos necesarios y los medios que se utilizarán para seguirlos y evaluarlos, como por ejemplo: Auditorias, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos, entre otros.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá documentarse de manera similar.</p> <p>Este proceso debe contemplar:</p> <p>*La definición de los actores para la supervisión del cumplimiento.</p> <p>*La definición ordenada de los pasos a seguir para supervisar el cumplimiento del proceso.</p> <p>*La definición de puntos de control que especifiquen aspectos claves a tener en cuenta en los pasos más críticos del proceso.</p> <p>*La definición de una lista de chequeo, con la ponderación que permita identificar el porcentaje de cumplimiento del proceso.</p> <p>*La socialización a los interesados, de los resultados.</p> <p>*Aplicación y seguimiento de Acciones de Mejoramiento.</p>
Monitoreo a la atención de los pacientes o usuarios y Evaluación de resultados	a. Se tiene definido un Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.	1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.	<p>*Documento que defina el proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes, que contemple:</p> <p>*La metodología que defina los mecanismos para analizar la información obtenida del seguimiento y monitoreo.</p> <p>*La definición de los mecanismos para identificar las oportunidades de mejoramiento frente a las desviaciones detectadas.</p> <p>*La definición de los Indicadores para el monitoreo de la atención a pacientes con sus respectivas fichas técnicas y definición de metas, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial, que incluye informar y comunicar permanentemente al paciente y su familia), hasta que en lo pertinente sea definidos en los lineamientos del Sistema Integral de Información de la Protección Social — SISPRO o el que haga sus veces; conforme a las metodologías y fuentes de información de reporte obligatorio; y de conformidad con los parámetros y lineamientos establecidos</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			<p>por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>*La definición de los Indicadores para el monitoreo de la calidad de los resultados a pacientes del Tipo de Enfermedades Huérfanas que declara manejar, de conformidad con los parámetros y lineamientos establecidos por la autoridad competente.</p> <p>*La definición de los mecanismos para comunicar los resultados de la evaluación a las respectivas redes de las cuales haga parte, las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución y al Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
	<p>b. Se contemplan los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados</p>	<p>1. Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.</p>	<p>Documento que defina el objeto y alcance de los planes de mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados, incluye:</p> <p>*La metodología para realizar el seguimiento al cumplimiento de los planes de mejora.</p> <p>*Un formato de plan de mejoramiento para registrar las acciones de mejora a seguir para las oportunidades identificadas.</p> <p>*La definición de los actores del proceso de planeación del mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.</p> <p>*La definición ordenada de los pasos a seguir para la realización del mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.</p> <p>*Responsables, recursos asignados, actas, resultados obtenidos con la implementación de estos planes previo al cierre.</p> <p>*El cierre de los planes de mejoramiento cuando se hayan ejecutado.</p>

TABLA No 4.
 ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO PARA CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

ESTÁNDAR: ORGANIZACIÓN			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Ubicación del Centro de Referencia de Diagnóstico	*Se ubica en una Institución Prestadora de Servicios de Salud	1. Verificar que el CR mantenga su ubicación al interior de la sede de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que lo habilita. Lo anterior incluye a los Centros de Referencia de Diagnóstico, inscritos	*Cumplimiento de los criterios definidos para la Habilidad (postulación), en cuanto al Tipo de Centro de Referencia y sede de la IPS que habilitó el centro y conformidad con las novedades posteriores que se hayan registrado.

8

ANEXO A

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

		a partir de un Centro de Referencia de Tratamiento.	
Experiencia acreditada en atención de Enfermedades Huérfanas	*Cuenta con experiencia en la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas (Pruebas diagnósticas del espectro del tipo de Enfermedades Huérfanas que decide ofertar.)	1. Verificar relación de pacientes con realización de pruebas diagnósticas confirmatorias o indicadas para Enfermedades Huérfanas, atendidos con anterioridad a la fecha de la visita, con base en la documentación referenciada por el Prestador.	El Centro de Referencia de Diagnóstico suministra la relación de soportes asociados a las Historias Clínicas y demás documentos, que permiten evidenciar: a. Relación de pacientes atendidos con Enfermedades Huérfanas, con posterioridad a su habilitación como Centro de Referencia y anterior a la visita. b. Que los Pacientes a quienes corresponden las Historias Clínicas están plena y adecuadamente identificados y cuentan con Diagnóstico confirmatorio de alguna de las Enfermedades Huérfanas contenidas en la Resolución 2048 de 2015, o la norma que la adicione, sustituya o modifique. c. Que el reconocimiento y pago por los pacientes a quienes corresponden las Historias Clínicas, ha sido efectivamente realizado por una Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución; o cobrado o recobrado a La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES. Los soportes que evidencian lo anterior corresponden a facturas efectivamente pagadas por el respectivo Pagador y coinciden con los datos consignados en la Historia Clínica del paciente y las atenciones para tales efectos ocurrieron posterior a la habilitación otorgada como Centro de Referencia y anteriores a la fecha de la visita. En el caso de pacientes registrados como afiliados al SGSSS, se corresponden con la BDUA (o la que haga sus veces). d. Que entre las pruebas practicadas a dichos pacientes se hallan pruebas diagnósticas confirmatorias "Gold Standard" para alguna Enfermedad Huérfana (si las hay; o a pruebas diagnósticas indicadas, según corresponda en concordancia con la evidencia científica disponible) o con la normatividad que las regule expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. e. Que mantiene vigente la Certificación para las Pruebas Diagnósticas Confirmatorias "Gold Standard" (si las hay; o pruebas diagnósticas indicadas, según corresponda), expedida por la Autoridad competente, conforme a las normas que regulan la materia. f. Que los pacientes que padezcan enfermedades para las cuales no exista una prueba diagnóstica confirmatoria "Gold Standard", cuenten con un consenso clínico por un grupo de expertos según lo que se determine en el Estándar de Procesos Prioritarios del Centro de Referencia. En caso de existir lineamientos de tipo diagnóstico en la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas por parte del Ministerio de Salud y Protección Social MSPS, se

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			evidencia cumplimiento de dichos lineamientos.
Servicios que conforman el Centro de Referencia de Diagnóstico	<p>*El Centro de Referencia de Diagnóstico, "CUENTA CON":</p> <p>*LABORATORIO CLINICO DE ALTA COMPLEJIDAD.</p> <p>*TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO</p>	<p>1. Verificar que los servicios que conforman el Centro de Referencia de Diagnóstico en funcionamiento, continúen activos con la complejidad registrada y con certificado de habilitación vigente; y cumpliendo con las definiciones "cuenta con" y "dispone de" requeridas.</p>	<p>*Los servicios declarados para los fines de inscripción o postulación del Centro de Referencia de Diagnóstico se encuentran activos en el REPS y con certificación vigente por las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud.</p> <p>*Cuando el Centro de Referencia de Diagnóstico se apoye para realizar algunas pruebas diagnósticas en otros prestadores, verificar que:</p> <p>(i) Dichos Prestadores de apoyo mantengan certificación de habilitación vigente de los servicios que apoyan al Centro de Referencia de Diagnóstico;</p> <p>(ii) Existan los documentos que evidencien su vínculo contractual vigente indicando: las pruebas a realizar que están definidas en el Estándar de Procesos prioritarios del Laboratorio clínico que apoya al Centro de Referencia de Diagnóstico; las responsabilidades y alcances de quienes concurren; la calidad con la que se entregan los productos; los procedimientos para la atención de los pacientes; los tiempos de obtención de los productos y seguimiento por parte del contratista con el fin de garantizar la seguridad del resultado del proceso contratado, siempre bajo la responsabilidad del Centro de Referencia de Diagnóstico responsable de la atención del paciente; la Certificación para las Pruebas Diagnósticas Confirmatorias "Gold Standard" (si las hay; o pruebas diagnósticas indicadas, según corresponda), en que apoya al Centro de Referencia de Diagnóstico, expedida por la Autoridad competente, conforme a las normas que regulan la materia.</p> <p>*La información registrada en el Módulo para Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas, corresponde con lo evidenciado en la visita.</p>
Talento Humano	<p>a. Se tiene definida una metodología para la evaluación permanente de la suficiencia del talento humano en las labores técnico-científica y administrativa.</p>	<p>1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científica y administrativa, garantizando: oportunidad, continuidad, integralidad y resolutivez en la atención del paciente en el Centro de Referencia de Diagnóstico.</p>	<p>*Implementación y cumplimiento de la metodología documentada para evaluar la suficiencia del talento humano, conforme a los parámetros exigidos para su habilitación.</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	b.Cuenta con un coordinador con formación en el diagnóstico de pacientes con Enfermedades Huérfanas, quien tendrá actividades administrativas y/o asistenciales, las cuales deben estar claramente definidas en el documento para evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativa.	1. Verificar la existencia de Coordinador formalmente a cargo, con cumplimiento de las funciones y condiciones definidas según documento de ingreso.	Evidencia de la existencia de un Coordinador formalmente a cargo, con la formación exigida para su habilitación; y del cumplimiento de sus funciones, definidas en el documento exigido para su habilitación.
Comité Técnico Científico	*Cuenta con un Comité Técnico Científico	1. Verificar la implementación y funcionamiento de un Comité Técnico Científico.	Evidencia del funcionamiento del Comité técnico conformado y del cumplimiento de sus funciones según el alcance y especificidad definidos en la habilitación para el criterio, con base en las actas donde quede constancia de todas las actuaciones del comité, llevadas a cabo con la periodicidad definida.
ESTÁNDAR: GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Ingreso del usuario al Centro de Referencia de Diagnóstico	*Se tienen procesos y procedimientos asistenciales y administrativos documentados y estandarizados para la oportunidad en el ingreso a la realización de las pruebas para el diagnóstico de la Enfermedad Huérfana.	1. Verificar la implementación y el cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados para garantizar la oportunidad en el ingreso a la realización de las pruebas para el diagnóstico de la Enfermedad Huérfana.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá implementarse de manera similar.
Articulación y Coordinación	a.Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1 del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de articulación y coordinación con las Entidades a que refiere el numeral 2.1 del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS.
	b.Se tienen procesos documentados y	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	estandarizados de articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.	procesos y procedimientos documentados y estandarizados para articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.	con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS.
Ciclo de atención al usuario	*Se tienen procesos documentados y estandarizados del ciclo de atención del usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del ciclo de atención del usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.
Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que puedan afectar la calidad de la atención	*Se tienen procesos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.
Registros Clínicos	*Se tienen procesos documentados y estandarizados del registro de las pruebas almacenamiento y conservación de la muestra en los casos que así lo requieran.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de registro de las pruebas, almacenamiento y conservación de la muestra en los casos que así lo requieran, garantizando de ser necesario el concurso de otros actores o segunda opinión.	*Evidencia, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia; este proceso deberá implementarse de manera similar.
Capacitación del Talento Humano	*Se tienen procesos documentados y estandarizados de acciones tendientes a promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento y diagnóstico de Enfermedades	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de planes o programas y acciones tendientes a promover actualización, capacitación y divulgación del	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá implementarse de manera similar.

7

amib

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	Huérfanas.	conocimiento y diagnóstico de Enfermedades Huérfanas, en particular las que decide ofertar, entre todo el personal vinculado en el Centro de Referencia	
Egreso - Entrega de resultados	*Se tienen procesos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad de otros Prestadores que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá implementarse de manera similar.

ESTANDAR: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y RESULTADOS EN SALUD

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Seguimiento a los procesos administrativos y asistenciales	a. Se tiene definido un Proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: * Garantizar la oportunidad en el ingreso a la realización de las pruebas para el diagnóstico de la Enfermedad Huérfana.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la oportunidad en el ingreso a la realización de las pruebas para el diagnóstico de la Enfermedad Huérfana.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá implementarse de manera similar.
	b. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: * Articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la Articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.
	c. Se tiene definido un proceso para	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y

8/10

9/10

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	seguimiento y evaluación del cumplimiento de procesos, procedimientos o mecanismos para: * Articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1 del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.	procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la Coordinación con las Entidades a que refiere el numeral 2.1 del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente y trámites administrativos.	procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.
d. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: * Registro de las pruebas, almacenamiento o y conservación de la muestra en los casos que así lo requieran.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación del registro de las pruebas, almacenamiento y conservación de la muestra en los casos que así lo requieran.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá implementarse de manera similar.	
e. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: * Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de los Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá documentarse de manera similar.	
f. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para:	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a la promoción, actualización,	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá implementarse de manera similar.	

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	* Promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento y diagnóstico de Enfermedades Huérfanas.	capacitación y divulgación del conocimiento y diagnóstico de Enfermedades Huérfanas.	
	g. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para: Egreso de pacientes.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para egreso de pacientes.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de los laboratorios clínicos de alta complejidad que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá implementarse de manera similar.
Monitoreo a la atención de los pacientes o usuarios y Evaluación de resultados	a. Se tiene definido un Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.
	b. Se contemplan los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.

TABLA No 5.
ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO PARA CENTROS DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

ESTÁNDAR: ORGANIZACIÓN			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Ubicación del Centro de Referencia de Tratamiento	*Se ubica en una Institución Prestadora de Servicios de Salud.	1. Verificar que el Centro de Referencia (CR) de Tratamiento, se encuentre al interior de una sede de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que lo habilita.	*Cumplimiento de los criterios definidos para habilitación (postulación), en cuanto al Tipo de Centro de Referencia y sede de la IPS que habilitó el Centro y conformidad con las novedades posteriores que se hayan registrado.
Experiencia acreditada en atención de Enfermedades Huérfanas	*Cuenta con experiencia en la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas (Del espectro del tipo de enfermedad que decide ofertar para Tratamiento).	1. Verificar relación de pacientes que han sido tratados por Enfermedades Huérfanas, atendidos en los tres años anteriores a la fecha de la visita, con base en las Historias Clínicas referenciadas por el Prestador.	El Centro de Referencia de Tratamiento suministra la relación de soportes asociados a las Historias Clínicas y demás documentos, que permiten evidenciar: <ul style="list-style-type: none"> a. Relación de pacientes atendidos con Enfermedades Huérfanas, con posterioridad a su habilitación como Centro de Referencia y anterior a la visita. b. Que los Pacientes a quienes corresponden las Historias Clínicas están plena y adecuadamente identificados y cuentan con Diagnóstico confirmatorio de alguna de las Enfermedades Huérfanas contenidas en la Resolución 2048 de 2015, o la norma que la adicione, sustituya o modifique; y han recibido tratamiento específico o en caso de que no exista un tratamiento específico, la historia clínica debe evidenciar que el tratamiento realizado ha sido para el manejo del cuadro clínico directamente relacionado con la Enfermedad Huérfana. c. Que el reconocimiento y pago por los pacientes a quienes corresponden las Historias Clínicas, ha sido efectivamente realizado por una Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución; cobrado o recobrado a La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES. Los soportes que evidencian lo anterior, corresponden a facturas efectivamente pagadas por el respectivo pagador y coinciden con los datos consignados en la Historia Clínica del paciente y que las atenciones para tales efectos ocurrieron posterior a la habilitación otorgada como Centro de Referencia y anteriores a la fecha de la visita. En el caso de pacientes registrados como afiliados al SGSSS, se corresponden con la BDUA (o la que haga sus veces). d. Que los pacientes que padezcan enfermedades para las cuales no exista una prueba diagnóstica confirmatoria "Gold Standard", cuenten con un consenso clínico por un grupo de expertos según lo que se determine en el Estándar de Procesos Prioritarios del centro. En caso de existir lineamientos de tipo diagnóstico o terapéutico por parte del Ministerio de Salud y Protección Social MSPS; se deben cumplir dichos lineamientos.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

<p>Servicios que conforman el Centro de Referencia de Tratamiento</p>	<p>*El Centro de Referencia de Tratamiento, "CUENTA CON" los siguientes servicios y complejidad:</p> <p>CONSULTA EXTERNA:</p> <ul style="list-style-type: none"> -NUTRICIÓN -PSICOLOGÍA -MEDICINA INTERNA -ORTOPEDIA -CIRUGÍA GENERAL <p>Si atiende pacientes pediátricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PEDIATRÍA - CIRUGÍA PEDIÁTRICA <p>APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ELECTRODIAGNÓSTICO. <p>INTERNACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CUIDADO INTENSIVO ADULTOS <p>Si atiende pacientes pediátricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CUIDADO INTENSIVO PEDIÁTRICO - CUIDADO INTENSIVO NEONATAL <p>(Los anteriores servicios cumplen con los servicios de interdependencia como Cuidados intermedios, hospitalización, cirugía, urgencias, etc., conforme a la Res. 2003 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya)</p> <p>El Centro de Referencia de Tratamiento "DISPONE DE":</p> <ul style="list-style-type: none"> - ATENCIÓN DOMICILIARIA PACIENTE AGUDO - ATENCIÓN 	<p>1. Verificar que el servicio y la complejidad declarada, estén acordes con la normatividad correspondiente y las definiciones de "cuenta con" y "dispone de", previstas en el presente Manual. La certificación de los servicios debe haber sido expedida dentro del año inmediatamente anterior a la fecha de la visita.</p>	<p>*Los servicios declarados para los fines de postulación del Centro de Referencia de Tratamiento, se encuentran activos en el REPS y con certificación vigente por las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud.</p> <p>*Cuando el Centro de Referencia de Tratamiento se apoye en otros prestadores, con servicios debidamente habilitados, verificar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Dichos Prestadores de apoyo mantengan certificación de habilitación vigente de los servicios que apoyan al Centro de Referencia de Tratamiento. (ii) Existan los documentos que evidencien su vínculo contractual vigente, indicando: la actividad, procedimiento o intervención a realizar acorde al estándar de procesos prioritarios de los servicios que apoyan; las responsabilidades y alcances de quienes concurren; la calidad con la que se entregarán los productos; los procedimientos para la atención de los pacientes; los tiempos de obtención de los productos y seguimiento por parte del contratista con el fin de garantizar la seguridad del resultado del proceso contratado, siempre bajo la responsabilidad del Centro de Referencia de Tratamiento responsable de la atención del paciente. <p>*Se verificarán además las interdependencias para los diversos servicios incluidos conforme a lo estipulado en la Resolución 2003 de 2014 o la norma que modifique, adicione o sustituya.</p> <p>*La información registrada en el Módulo para el Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas, corresponde con lo evidenciado en la visita.</p> <p>*Cuando el Centro de Referencia no "disponga" de algún tipo de servicio que se requiera para una determinada patología, este podrá ser prestado dentro de la respectiva Red de prestación de servicios de salud del respectivo pagador.</p>
---	---	--	---

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	<p>DOMICILIARIA PACIENTE CRÓNICO SIN VENTILADOR</p> <p>- ATENCIÓN DOMICILIARIA PACIENTE CRÓNICO CON VENTILADOR</p> <p>- CONSULTA DOMICILIARIA</p> <p>Adicionalmente, "CUENTA CON" o DISPONE DE:</p> <p>- En Consulta Externa, Internación, y Cirugía, de las especialidades requeridas para el manejo integral de las Enfermedades Huérfanas, según tipo de enfermedad y afectación esencial sobre órganos o sistemas.</p> <p>- En Apoyo diagnóstico y Complementación Terapéutica de los servicios necesarios para la atención según tipo de enfermedad y afectación esencial sobre órganos o sistemas.</p> <p>Adicionalmente DISPONE DE:</p> <p>- Programa de Dolor y Cuidado paliativo y de apoyo espiritual y emocional que incluya profesionales en psicología y nutrición que permitan brindar soporte desde el inicio del tratamiento.</p> <p>- TRABAJO SOCIAL.</p>		
a. Se tiene definida	1.	Verificar la	*Implementación y cumplimiento de la

2

ma

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Talento Humano	una metodología para la evaluación permanente de la suficiencia del talento humano en las labores técnico-científica y administrativa.	implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científica y administrativa, para los propósitos de garantizar la oportunidad, continuidad, integralidad y resolutivead en la atención del paciente en el Centro de Referencia de Tratamiento.	metodología documentada para evaluar la suficiencia del talento humano, conforme a los parámetros exigidos para su habilitación.
	b.Cuenta con un coordinador con formación en el tratamiento de pacientes con Enfermedades Huérfanas, quien tendrá actividades administrativas y/o asistenciales las cuales deben estar claramente definidas en el documento para evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas.	1.Verificar la existencia de Coordinador formalmente a cargo, con cumplimiento de las funciones y condiciones definidas según documento de ingreso.	*Evidencia de la existencia de un Coordinador formalmente a cargo, con la formación exigida para su habilitación; y del cumplimiento de sus funciones, definidas en el documento.
Comité Técnico Científico	*Cuenta con un Comité Técnico Científico.	1. Verificar la conformación y funcionamiento de un Comité Técnico.	*Evidencia del funcionamiento del Comité técnico conformado y del cumplimiento de sus funciones según el alcance y especificidad definidos en la habilitación para el Criterio, con base en las actas donde quede constancia de todas las actuaciones del comité, llevadas a cabo con la periodicidad definida; así como de la implementación de indicadores para evaluar la calidad del manejo realizado.

ESTÁNDAR: GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Ingreso del usuario al Centro de Referencia de Tratamiento.	*Se tienen procesos y procedimientos asistenciales y administrativos documentados y estandarizados para garantizar las condiciones de ingreso oportuno a los servicios requeridos para el tratamiento de la Enfermedad Huérfana.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de condiciones de ingreso oportuno a los servicios requeridos para el tratamiento de la Enfermedad Huérfana.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS. *Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "Cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento, este proceso deberá implementarse de manera similar.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Articulación y Coordinación	a.Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de articulación y coordinación con las entidades a que refiere el numeral 2.1 del artículo 2 de la presente resolución, para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.
	b.Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones del Centro de Referencia de Tratamiento con Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacias, para posibilitar la accesibilidad, integralidad, resolutiveidad y oportunidad en la atención.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados para la articulación y coordinación de acciones en el Centro de Referencia de Tratamiento con los Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacia, para posibilitar la accesibilidad, integralidad, resolutiveidad y oportunidad en la atención.	Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS.
Ciclo de atención al usuario	*Se tienen procesos documentados y estandarizados del ciclo de atención del usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del ciclo de atención al usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación, aportada por el Prestador o verificada por la DTS. *Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento, este proceso deberá implementarse de manera similar.
Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que puedan afectar la calidad de la atención	*Se tienen procesos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS. *Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento, este proceso deberá implementarse de manera similar.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Registros Clínicos	*Se tienen procesos documentados y estandarizados para garantizar el acceso oportuno a la Historia clínica y demás anexos y registros clínicos del paciente por parte del equipo tratante.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados para garantizar el acceso oportuno a la Historia clínica y demás anexos y registros clínicos del paciente por parte del equipo tratante.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS *Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento, este proceso deberá implementarse de manera similar.
Capacitación del Talento Humano	*Se tienen procesos documentados y estandarizados de acciones tendientes a promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento, diagnóstico y tratamiento de Enfermedades Huérfanas.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados de planes o programas y acciones tendientes a promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento, diagnóstico y tratamiento de Enfermedades Huérfanas.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS *Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá implementarse de manera similar.
Egreso	*Se tienen procesos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del egreso de pacientes.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS *Para el caso de los prestadores que apoyen con servicios como "cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá implementarse de manera similar.

ESTÁNDAR: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y RESULTADOS EN SALUD

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Seguimiento a los procesos administrativos y asistenciales	a. Se tiene definido un Proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: * Garantizar la oportunidad en condiciones de ingreso oportuno, a los servicios requeridos para el tratamiento de la Enfermedad Huérfana.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la oportunidad en el ingreso oportuno a los servicios requeridos para el tratamiento de la Enfermedad huérfana.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS *Para el caso de los prestadores que apoyen como "cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá implementarse de manera similar.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

b.	Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: * La Articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la Articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1 del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.
c.	Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: * La Articulación y Coordinación de acciones del Centro de Referencia de Tratamiento con Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacias, para posibilitar la accesibilidad, integralidad, resolutivez y oportunidad en la atención.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: seguimiento y evaluación de la Articulación y Coordinación de acciones del Centro de Referencia de Tratamiento con Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacias, para posibilitar la accesibilidad, integralidad, resolutivez y oportunidad en la atención.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS.
d.	Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: * Garantizar el acceso oportuno a la Historia clínica y demás anexos y registros clínicos del paciente por parte del equipo tratante.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación del acceso oportuno a la Historia clínica y demás anexos y registros clínicos del paciente por parte del equipo tratante.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de los prestadores que apoyen como "cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento este proceso deberá implementarse de manera similar.
e.	Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para:	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de Planes de contingencia	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de los prestadores que apoyen como "cuenta con" o "dispone de"

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	* Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	al Centro de Referencia de Tratamiento, este proceso deberá implementarse de manera similar.
	f. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: * Promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento, diagnóstico y tratamiento de Enfermedades Huérfanas.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de acciones tendientes a promover actualización, capacitación y divulgación del conocimiento, diagnóstico y tratamiento de Enfermedades Huérfanas.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de los prestadores que apoyen como "cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento, este proceso deberá implementarse de manera similar.
	g. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para: *Egreso de pacientes.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para egreso de pacientes.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS *Para el caso de los prestadores que apoyen como "cuenta con" o "dispone de" al Centro de Referencia de Tratamiento, este proceso deberá implementarse de manera similar.
Monitoreo a la atención de los pacientes o usuarios y Evaluación de resultados	a. Se tiene definido un Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.	1.Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS
	b. Se contemplan los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.	1.Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el	*Evidencia de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación; aportada por el Prestador o verificada por la DTS

- Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

		mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.	
--	--	---	--

TABLA No 6.
ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO Y MANTENIMIENTO PARA CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

ESTÁNDAR: ORGANIZACIÓN			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Ubicación del Centro de Referencia de Farmacia	* Se ubica en una Institución Prestadora de Servicios de Salud	1. Verificar que el Centro de Referencia (CR) de Farmacia, mantenga su ubicación al interior de una sede de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que lo habilita. Lo anterior incluye a los Centros de Referencia de Farmacia inscritos a partir de un Centro de Referencia de Tratamiento.	*Cumplimiento de los criterios definidos para habilitación (postulación), en cuanto al Tipo de Centro de Referencia y sede de la IPS que habilitó el centro y conformidad con las novedades posteriores que se hayan registrado.
Experiencia acreditada en atención de Enfermedades Huérfanas	*Cuenta con experiencia en la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas (Del espectro del tipo de enfermedad que decide ofertar para dispensación de medicamentos y seguimiento al tratamiento farmacológico).	1. Verificar relación de pacientes con Enfermedades Huérfanas, atendidos para dispensación de medicamentos y atención farmacéutica en los tres años anteriores a la fecha de la visita, con base en la documentación referenciada por el Prestador.	<p>*El Centro de Referencia de Farmacia suministra la relación de soportes asociados a las Historias Clínicas y demás documentos, que permiten evidenciar:</p> <p>a. Relación de pacientes atendidos con Enfermedades Huérfanas, con posterioridad a su habilitación como Centro de Referencia y anterior a la visita.</p> <p>b. Que los Pacientes a quienes corresponden la documentación y registros, estén plena y adecuadamente identificados y cuentan con Diagnóstico confirmatorio de alguna de las Enfermedades Huérfanas contenidas en la Resolución 2048 de 2015, o la norma que la adicione, sustituya o modifique; y la dispensación de medicamentos y seguimiento al tratamiento farmacológico (Atención farmacéutica) se haya realizado a éstos, conforme a las normas que regulan la materia (Decreto 780 de 2016, "Por medio del cual se expide Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", Parte 5, Título 3, Capítulo 10, y demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan).</p> <p>c. Que el reconocimiento y pago por los pacientes a quienes corresponde la</p>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

			documentación y registros, ha sido efectivamente realizado por una Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución ; o por una Entidad Territorial competente (incluidos aquellos Pobres No Afiliados); o cobrado o recobrado a La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES. Los soportes que evidencian lo anterior corresponden a facturas efectivamente pagadas por el respectivo Pagador y coinciden con los datos consignados en la documentación y registros del respectivo paciente y las atenciones para tales efectos ocurrieron posterior a la habilitación otorgada como Centro de Referencia y anteriores a la fecha de la visita. En el caso de pacientes registrados como afiliados al SGSSS, se corresponden con la BDUA (o la que haga sus veces).
Servicios que conforman las farmacias para suministro y seguimiento a tratamientos farmacológicos	<p>*El Centro de Referencia de Farmacia, CUENTA CON"</p> <p>SERVICIO FARMACÉUTICO ALTA COMPLEJIDAD. (Farmacias dependientes).</p>	1. Verificar que el servicio y la complejidad declarada, continúen cumpliendo la normatividad correspondiente	<p>*Los servicios declarados para los fines de postulación del Centro de Referencia de Farmacia, se encuentran activos en el REPS y con certificación vigente por las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud</p> <p>*Cuando el Centro de Referencia de Farmacia se apoye en otros prestadores que cuenten con el servicio farmacéutico dependiente habilitado, verificar que:</p> <p>(i) Dichos Prestadores de apoyo mantengan certificación de habilitación vigente de los servicios que apoyan al Centro de Referencia de Farmacia.</p> <p>(i) Existan los documentos que evidencien su vínculo contractual, indicando: los medicamentos a dispensar para para pacientes con Enfermedades Huérfanas,; las responsabilidades y alcances de quienes concurren; la calidad con la que se entregarán los productos, los procedimientos para la atención de los pacientes, y seguimiento al tratamiento farmacológico; los tiempos de obtención de los productos y seguimiento por parte del contratista con el fin de garantizar la seguridad del resultado del proceso contratado, siempre bajo la responsabilidad del Centro de Referencia de Farmacia responsable de la atención del paciente.</p> <p>La información registrada en el Módulo para el Centro de Referencia de Farmacia para Enfermedades Huérfanas, corresponde con lo evidenciado en la visita.</p>
Talento Humano	a.Se tiene definida una metodología para la evaluación permanente de la suficiencia del talento humano	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para evaluar la suficiencia del	*Implementación y cumplimiento de la metodología documentada para evaluar la suficiencia del talento humano, conforme a los parámetros exigidos para su habilitación.

8

RC

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	en las labores técnico-científicas y administrativas.	Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas, garantizando oportunidad, continuidad, integralidad y resolutivez en la atención del paciente en el Centro de Referencia de Farmacia.	
	b.Cuenta con un coordinador, quien tendrá actividades administrativas y/o asistenciales, las cuales deben estar claramente definidas en el documento para evaluar la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas; y deberá contar con formación en la realización de seguimiento al tratamiento farmacológico (Atención farmacéutica) para Enfermedades Huérfanas.	1. Verificar la existencia de Coordinador formalmente a cargo con cumplimiento de las funciones y condiciones definidas según documento de ingreso.	*Evidencia de la existencia de un Coordinador formalmente a cargo, con la formación exigida para su habilitación; y del cumplimiento de sus funciones, definidas en el documento.
Comité Técnico	*Cuenta con un Comité Técnico Científico	1. Verificar la implementación y funcionamiento de un Comité Técnico Científico.	*Evidencia del funcionamiento del Comité técnico conformado y del cumplimiento de sus funciones según el alcance y especificidad definidos en la habilitación para el Criterio, con base en las actas donde quede constancia de todas las actuaciones del comité, llevadas a cabo con la periodicidad definida; así como de la implementación de indicadores para evaluar la calidad del manejo realizado.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

ESTÁNDAR: GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Ingreso del usuario al Centro de Referencia de Farmacia	*Se tienen procesos y procedimientos asistenciales y administrativos documentados y estandarizados para la oportunidad en el ingreso a la dispensación de medicamentos y tratamiento farmacológico requerido.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados para garantizar la oportunidad en el ingreso a la dispensación de medicamentos y tratamiento farmacológico requerido.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.
Articulación y Coordinación	a.Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios (dispensación de medicamentos, seguimiento al tratamiento farmacológico) que requiera el paciente.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios (dispensación de medicamentos, seguimiento al tratamiento	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.

S.

R

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de referencia para su atención".

		farmacológico) que requiera el paciente.	
	b.Se tienen procesos documentados y estandarizados de articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de procesos y procedimientos documentados y estandarizados para articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.
Ciclo de atención al usuario	* Se tienen procesos documentados y estandarizados del ciclo de atención del usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del ciclo de atención del usuario a partir de su ingreso hasta el egreso, en sus diferentes momentos de contacto administrativo y asistencial.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.
Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que puedan afectar la calidad de la atención	* Se tienen procesos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del Plan de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.

8

FC

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Registros Clínicos	* Se tienen procesos documentados y estandarizados del registro de seguimiento al tratamiento farmacológico, como anexo en Historia Clínica.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de registro de seguimiento al tratamiento farmacológico, como anexo en Historia Clínica.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia, este proceso deberá implementarse de manera similar.
Capacitación del Talento Humano	*Se tienen procesos documentados y estandarizados de acciones tendientes a promover la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento en dispensación de medicamentos y seguimiento al tratamiento farmacológico para pacientes con Enfermedades Huérfanas.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de planes o programas y acciones tendientes a promover actualización, capacitación y divulgación del conocimiento en dispensación de medicamentos y seguimiento al tratamiento farmacológico para pacientes con Enfermedades Huérfanas.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de e otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.
Egreso - Finalización de seguimiento al tratamiento farmacológico	*Se tienen procesos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

ESTÁNDAR: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y RESULTADOS EN SALUD			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Seguimiento a los procesos administrativos y asistenciales	a. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Garantizar la oportunidad en el ingreso para la dispensación de medicamentos y tratamiento farmacológico requerido.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la oportunidad en el ingreso para dispensación de medicamentos y Atención farmacéutica requerida.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.

smio: (u)

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

b. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la Articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.
c. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios (dispensación de medicamentos, seguimiento al tratamiento farmacológico) que requiera el paciente.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la Articulación y coordinación de acciones con las Entidades a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución para posibilitar el acceso a los servicios (dispensación de medicamentos, seguimiento al tratamiento farmacológico) que requiera el paciente.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.

2

2

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	<p>d. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: *Registro de seguimiento al tratamiento farmacológico, como anexo en Historia Clínica.</p>	<p>1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación del Registro de seguimiento al tratamiento farmacológico, como anexo en Historia Clínica.</p>	<p>*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.</p>
	<p>e. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.</p>	<p>1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de los Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.</p>	<p>*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.</p> <p>*Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.</p>

2

2018

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

	f. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos o mecanismos para: Promover la actualización, y divulgación del conocimiento en dispensación de medicamentos y seguimiento al tratamiento farmacológico de pacientes con Enfermedades Huérfanas.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a la actualización, capacitación y divulgación del conocimiento en dispensación de medicamentos, y seguimiento al tratamiento farmacológico de pacientes con Enfermedades Huérfanas.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes, de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.
	g. Se tiene definido un proceso para seguimiento y evaluación del cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para: Egreso de pacientes.	1. Verificar la implementación y cumplimiento del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al Egreso de pacientes.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación. *Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá implementarse de manera similar.

f

22

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

Monitoreo a la atención de los pacientes o usuarios y Evaluación de resultados	a. Se tiene definido un Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.
	b. Se contemplan los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados	1. Verificar la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a los Planes de mejoramiento continuo, identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.	*Evidencia aportada por el Prestador o verificada por la DTS, de la implementación y cumplimiento de los procesos y procedimientos para el Criterio, concordante con lo documentado para su habilitación.

2

ANEXO 1

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

TABLA No 7. REPORTE DE NOVEDADES DE CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES HUÉRFANAS

NOVEDADES CENTRO DE REFERENCIA	REQUISITOS
9.1 Ingreso de un prestador que integra servicios al Centro de Referencia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar y declarar la autoevaluación del Centro de Referencia. 2. Diligenciar el formulario de reporte de novedades, disponible en el Módulo de Centros de Referencia de Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud — REPS. 3. Adjuntar el certificado de Existencia y Representación Legal de la IPS, responsable del Centro de Referencia, expedido en un término máximo de un mes contado a partir de la fecha de registro. 4. Adjuntar el certificado de Existencia y Representación Legal del prestador, expedido en un término máximo de un mes contado a partir de la fecha de radicación, cuando aplique. 5. Adjuntar copia del documento de identificación del representante legal del nuevo prestador. 6. Adjuntar documentos que demuestren el contrato o acuerdo de voluntades, entre la IPS responsable de la habilitación del Centro de Referencia y el o los Prestadores que aportan servicios.
9.2 Egreso de un prestador que integraba servicios al Centro de Referencia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el Módulo de Centros de Referencia de Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud — REPS. 2. Realizar y declarar la autoevaluación del Centro de Referencia, según corresponda.
9.3 Ingreso de servicios.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el Módulo de Centros de Referencia de Enfermedades Huérfanas, del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud — REPS. 2. Realizar y declarar la autoevaluación del Centro de Referencia, según corresponda.
9.4 Egreso de servicios.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el Módulo de Centros de Referencia de Enfermedades Huérfanas — REPS. 2. Realizar y declarar la autoevaluación del Centro de Referencia, según corresponda.
9.5 Apertura de atención de un Tipo Enfermedad Huérfana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el Módulo de Centros de Referencia de Enfermedades Huérfanas — REPS. 2. Realizar y declarar la autoevaluación del Centro de Referencia, según corresponda.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención".

<p>9.6 Reactivación de un Centro de Referencia.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el Módulo de Centros de Referencia de Enfermedades Huérfanas, del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud — REPS. 2. Realizar y declarar la autoevaluación del Centro de Referencia, según corresponda. 3. Adjuntar el certificado de Existencia y representación Legal de la IPS responsable del Centro de Referencia, expedido en un término máximo de un mes contado a partir de la fecha de registro. 4. Anexar copia del documento de identificación del representante legal de la IPS responsable del Centro de Referencia.
<p>9.7 Cierre de atención de un tipo de Enfermedad Huérfana</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el Módulo de Centros de Referencia de Enfermedades Huérfanas, del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud — REPS. 2. Anexar documento de comunicación a la Entidad Departamental o Distrital de Salud y a las entidades responsables de pago con las cuales tengan contrato, con mínimo un (1) mes antes de realizar el registro de la novedad mencionada.
<p>9.8 Cierre definitivo del Centro de Referencia.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el Módulo de Centros de Referencia de Enfermedades Huérfanas, del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud — REPS. 2. Adjuntar documento de comunicación a la Entidad Departamental o Distrital de Salud y a las entidades responsables de pago con las cuales tengan contrato, con mínimo un (1) mes antes de realizar el registro de la novedad mencionada.
<p>9.9 Cierre temporal del Centro de Referencia.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diligenciar el formulario de reporte de novedades disponible en el Módulo de Centros de Referencia de Enfermedades Huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS. 2. Adjuntar documento de comunicación a la Entidad Departamental o Distrital de Salud y a las entidades responsables de pago con las cuales tengan contrato, mínimo un (1) mes antes de realizar el registro de la novedad mencionada.

7

smto. 