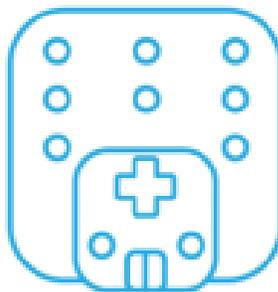


MANUAL DE HABILITACIÓN DE CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES HUÉRFANAS PARA LAS **ENTIDADES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD**





ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

CARMEN EUGENIA DAVILA
Viceministra de Protección Social

LUIS FERNANDO CORREA SERNA
**Viceministro (e) de Salud Pública y Prestación
de Servicios**

GERARDO BURGOS BERNAL
Secretario General

JOSÉ FERNANDO ARIAS DUARTE
**Director de Prestación de Servicios y Atención
Primaria**

Manual para las Entidades Departamentales y Distritales de Salud respecto del procedimiento, estándares y criterios para la habilitación de centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas, de conformidad con lo definido en la Resolución 0651 de 2018.

© **Ministerio de Salud y Protección Social**

Documento elaborado por

María Isabel Riachi G
Rafael Millán Ramírez
Tomás Gilberto Prasca Cepeda

Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera. 13 # 32-76
Bogotá D.C. – abril de 2018

Contenido

.....	1
INTRODUCCIÓN.....	5
I. El manual de habilitación de centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las Enfermedades Huérfanas.....	6
II. La habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las Enfermedades Huérfanas.....	8
III. Los estándares y criterios a tener en cuenta en la habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las Enfermedades Huérfanas.....	8
IV. ¿Qué debe realizar la Entidad Departamental o Distrital de Salud para la verificación del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las Enfermedades Huérfanas?.....	9
V. Procedimiento de 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.....	31
VI. Procedimiento para el reporte de novedades de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS.....	31
VII. Procedimiento para verificación del mantenimiento de estándares y criterios de habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas:	32

INTRODUCCIÓN

El presente manual para las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, se configura como un conjunto de elementos que en el marco de sus competencias, orientan proceso de Habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas, en cumplimiento de lo previsto en la Resolución 0651 de 2018.

I. El manual de habilitación de centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las Enfermedades Huérfanas

En Colombia, las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y tienen una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas. (Ley 1438 de 2011, art. 140)

Por otra parte, estas enfermedades por ser tan poco frecuentes, requieren estudios globales y colaboración internacional, toda vez que a nivel local se dificulta reunir una muestra válida para desarrollar investigaciones clínicas cuyos resultados puedan ser generalizables. Los estudios globales acerca de las enfermedades raras suelen enfrentar los problemas metodológicos que traen consigo las diferencias regionales en la definición, la pobre documentación de los datos recolectados y las confusiones conceptuales, de ahí la importancia de habilitar Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención de este tipo de enfermedades que cumplan con criterios mínimos de calidad en la atención, conforme a lo estipulado en la Ley 1392 de 2010.

La gran mayoría de las enfermedades huérfanas son causadas por defectos genéticos, aunque algunas son de etiología desconocida, también las hay por efectos de la exposición ambiental, frecuentemente en combinación con susceptibilidades genéticas. Estos factores juegan un papel importante en este tipo de enfermedades, pudiendo causar la enfermedad o interactuar con factores genéticos para aumentar la severidad de la misma.

A pesar de su gran diversidad, las enfermedades raras presentan algunos rasgos comunes:

- Suelen tener características clínicas graves o muy graves, crónicas, degenerativas y en algunos casos mortales.
- La mayoría afectan a niños, aunque también a adultos.
- Generan discapacidad: la calidad de vida de los pacientes con enfermedades raras se ve gravemente comprometida debido a la pérdida o falta de autonomía.
- Suelen ser muy dolorosas: el sufrimiento de los pacientes con enfermedades raras y sus familias se ve agravado por la desesperación psicológica y la falta de esperanza de tratamiento.
- Son enfermedades incurables, la mayoría sin tratamiento eficaz. En algunos casos, pueden tratarse los síntomas para mejorar la calidad y esperanza de vida.

Con el contexto anterior, se genera un marco regulatorio, mediante la Resolución 0651 de 2018 para la *habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas, así como la conformación de las subredes y de la red de centros de referencia para su atención*, donde la Entidad Departamental y Distrital de Salud tiene la responsabilidad de verificar el cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación de los centros de referencia que se postulan para habilitarse como tales, a fin de garantizar la calidad en la atención en salud, caracterizada por la accesibilidad, oportunidad, pertinencia, continuidad e integralidad.

Se considera adicionalmente, que para la atención de los afiliados que presenten dichas patologías, las Entidades Promotoras de Salud – EPS de los regímenes contributivo y subsidiado y

las Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS, deben 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 en los territorios donde las EPS estén autorizadas a operar¹. Las entidades territoriales de salud, responsables de la población pobre no asegurada, deben garantizar lo propio en el marco de sus competencias.

En el caso de entidades, referidas anteriormente, dentro del Componente Complementario de la Red Integral de Prestadores de Servicios de Salud - RIPSS, en cada Entidad Territorial donde esté autorizado a operar, deberán incorporar aquellos Centros de Referencia habilitados. En caso de no contar con Centros de Referencia para la atención integral de una determinada enfermedad en tales territorios, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB, tendrán la responsabilidad de garantizar la atención de este tipo de enfermedad a través de Centros de Referencia cercanos (por contigüidad); o en su defecto, por medio de algún prestador de servicios incluido en su Componente Complementario, con la debida sustentación técnica para el efecto.

Con el presente manual se orienta la labor de las Entidades Departamentales o Distritales de Salud en la habilitación de Centros de Referencia para la atención integral de Enfermedades Huérfanas, precisando las instrucciones, herramientas y requerimientos básicos para la realización de verificación del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación, así como las actividades necesarias en la operativización del módulo de Centros de Referencia del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPSS.

¹ Conforme a lo dispuesto en la Resolución 1441 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya.

II. **La habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las Enfermedades Huérfanas**

La habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las Enfermedades Huérfanas es un proceso regulado por el Ministerio de Salud y de Protección Social², en desarrollo del artículo 9 de la Ley 1392 de 2010, mediante la Resolución 0651 de 2018, para garantizar la atención de los pacientes que padecen enfermedades huérfanas.

Corresponde a la Entidad Departamental o Distrital de Salud, realizar la verificación de los estándares y criterios de habilitación de centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas, a partir de la postulación que para el efecto realicen las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, desde la entrada en operación del módulo de centros de referencia que el Ministerio disponga en Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud; conforme al procedimiento detallado en el numeral 6 del "Manual de Habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacia para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas" que hace parte de la Resolución 651 de 2018.

En este sentido, es necesario que las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus procesos propios de planeación y priorización de visitas, incluyan 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, dentro de la prioridad definida en el numeral 14.1 del artículo 14 de la Resolución 2003 de 2014 (o de la norma que la modifique o sustituya). Tales actividades deberán ser ejecutadas tanto para otorgar la respectiva habilitación, como para mantenerla en el tiempo, durante la vigencia de la misma.

III. **Los estándares y criterios a tener en cuenta en la habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las Enfermedades 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 estándares³:

- Estándar de Organización.

Corresponde a la estructura física y organizacional al interior de los Centros de Referencia, esta organización debe contribuir a garantizar una atención accesible, oportuna, continua e integral a los pacientes con Enfermedades Huérfanas.

² En el marco de sus funciones establecidas por la normatividad vigente (Artículo 173 numeral 3 de la Ley 100 de 1993, Artículo 56 de la Ley 715 de 2001, Artículo 2 Decreto 4107 de 2011)

³ **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.

- Estándar de Gestión de la prestación de los servicios).

Corresponde a las metodologías e instrumentos definidos y documentados por el prestador, en función de la gestión de la prestación de los servicios de salud a los pacientes con enfermedades huérfanas que garanticen la accesibilidad, oportunidad, continuidad e integralidad en su atención.

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

Se relaciona con el seguimiento y evaluación a los procesos administrativos y asistenciales de la gestión de la prestación de los servicios, toma en cuenta la articulación entre los servicios con los aseguradores y las Redes Integrales de Prestadores de Servicios de Salud RIPSS de las cuales hacen parte.

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

IV. **¿Qué debe realizar la Entidad Departamental o Distrital de Salud para la verificación del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención integral de las Enfermedades Huérfanas?**

a) **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, concuerde con la requerida
- Que los servicios que conforman el Centro de Referencia concuerden con los exigidos en manual de habilitación que hace parte integral de la Resolución 651 de 2018.
- Que los servicios declarados cuenten con el certificado de habilitación correspondiente, expedido dentro del año inmediatamente anterior a la solicitud de habilitación del mismo.

b) **Verificar el cumplimiento de requisitos de solicitud para la habilitación de Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas:**

- Si la solicitud cumple con lo establecido, 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.
- En caso de encontrar inconsistencias, 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.

c) Informar al prestador la realización de la visita de verificación:

La Entidad Departamental o Distrital de Salud deberá Informar al prestador de manera oficial y con anticipación del amenos un (1) día, la realización de la visita de verificación del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación como Centro de Referencia.

d) Realizar la visita de verificación del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación

Se verificarán los estándares y criterios definidos en las tablas 1,2 y 3 del manual de habilitación que hace parte integral de la Resolución 651 de 2018, según corresponda el alcance de la postulación por parte de cada Institución Prestadora de Servicios de Salud, así:.

Tabla 1: Estándares y criterios de habilitación para centros de referencia de **DIAGNÓSTICO** para la atención integral de enfermedades huérfanas.

Tabla 2: Estándares y criterios de habilitación para centros de referencia de **TRATAMIENTO** para la atención integral de enfermedades huérfanas

Tabla 3: Estándares y criterios de habilitación para centros de referencia de **FARMACIA** para la atención integral de enfermedades huérfanas

En caso que una Institución Prestadora de Servicios de salud se postule con una combinación de los anteriores, deberá ser necesariamente centro de referencia de tratamiento.

Tenga en cuenta para la verificación del
Estándar de **Organización (Estructura)**

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
<p>Ubicación del Centro de Referencia</p> <p>(La información registrada en el módulo de Centros de Referencia del REPS, corresponde con la sede registrada de la IPS que se postula para habilitar el Centro de Referencia).</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
	* Incluye los Centros de Diagnóstico inscritos a partir de un Centro de Referencia de Tratamiento.		*Incluye a los Centros de Referencia de Farmacia inscritos a partir de un Centro de Referencia de Tratamiento.
<p align="center">Experiencia acreditada en atención de Enfermedades Huérfanas</p> <p>Información suministrada por el Centro de Referencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> Relación de Pacientes atendidos con EH. Pacientes identificados con diagnóstico de EH Reconocimiento y pago de actividades realizadas a dichos pacientes (Facturas o BDUA) por una Entidad Promotoras de Salud – EPS (régimen contributivo o subsidiado), Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS; o entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada. O gestión de cobro ante la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES. <p>**</p>	<p>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> <p>**</p> <p><i>Pruebas diagnósticas confirmatorias "Gold Standard" o según la normatividad correspondiente expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.</i></p>	<p>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.</p> <p>**</p> <p><i>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 no exista un tratamiento específico, la historia clínica debe</i></p>	<p>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.</p> <p>**</p> <p><i>Que la dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico (Atención farmacéutica) se haya realizado a pacientes con diagnóstico confirmado para alguna de las Enfermedades Huérfanas.</i></p> <p><i>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</i></p>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
		<i>evidenciar que el tratamiento realizado ha sido para el manejo del cuadro clínico directamente relacionado con la Enfermedad Huérfana.</i>	
<p align="center">Servicios que conforman el Centro de Referencia</p> <p>*Los servicios se encuentran activos en el REPS y certificados por las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud</p> <p>*Cuando aplique, verificar que existan documentos que evidencien vínculo entre el Centro de Referencia y otros prestadores que aporten servicios o productos (carta de intención, acuerdos de voluntades, o contrato).</p> <p><i>La información registrada en el Módulo para el Centro de Referencia para Enfermedades Huérfanas, corresponde con lo evidenciado en la visita.</i></p>	<p>CUENTA CON</p> <ul style="list-style-type: none"> + laboratorio clínico alta complejidad. + Toma de muestras de laboratorio clínico. <p>Verificar el servicio y la complejidad declarada</p> <p>Certificación de servicios expedida dentro del año inmediatamente anterior a la inscripción del Centro de Referencia.</p>	<p>CUENTA CON</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 Internación: <ul style="list-style-type: none"> + Cuidado intensivo adultos <p>Si atiende pacientes pediátricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Cuidados intensivos pediátricos + Cuidado intensivo neonatal <p>dispone de</p> <ul style="list-style-type: none"> + Atención domiciliaria paciente agudo. + Atención domiciliaria paciente crónico sin ventilador + Atención 	<p>CUENTA CON</p> <p>Servicio farmacéutico Alta complejidad (Farmacias dependientes).</p> <p>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>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
		<p>domiciliaria paciente crónico con ventilador</p> <p>✚ Consulta domiciliaria</p> <p>Adicionalmente: *En el grupo de consulta externa, internación, y cirugía, "dispone de": las especialidades para manejo integral de las EH, según tipo de enfermedad y afectación esencial sobre órganos o sistemas.</p> <p>En grupo "apoyo diagnóstico y complementación terapéutica dispone de los servicios necesarios para la atención según tipo de enfermedad y afectación esencial sobre órganos o sistemas.</p> <p>Así mismo: dispone de:</p> <p>✚ Programa de dolor y cuidado paliativo y de apoyo espiritual y emocional.</p> <p>✚ Trabajo social</p> <p>Verificar el servicio y la complejidad declarada.</p> <p>La certificación de los servicios debe haber sido</p>	

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
		expedida dentro del año inmediatamente anterior a la postulación del Centro.	
<p>Talento Humano</p> <p>1. Documento que establezca:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El procedimiento de selección de recurso humano asistencial Funciones del talento humano orientadas hacia el cumplimiento de procesos y procedimientos establecidos ▪ Planificación de la vinculación del recurso humano (capacidad instalada, oferta y demanda, tiempos y movimientos, personal adicional requerido según variabilidad de la complejidad de las pruebas y la demanda inicial calculada). <p>2. Vinculación formal de Profesional coordinador, con funciones y condiciones definidas con asignación de tiempos para actividades administrativas y/o asistenciales.</p>	<p>Verificación documental:</p> <p>Procesos y procedimientos documentados para la evaluación de suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas, (oportunidad, continuidad, integralidad y resolutividad) en el Centro de Referencia de Diagnóstico.</p> <p>Verificar documentalmente la existencia de coordinador formalmente a cargo.</p> <p><i>*El coordinador debe contar con formación en la realización de</i></p>	<p>Verificación documental:</p> <p>Procesos y procedimientos documentados para la evaluación de suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas, (oportunidad, continuidad, integralidad y resolutividad) en el Centro de Referencia de Tratamiento.</p> <p>Verificar documentalmente la existencia de Coordinador formalmente a cargo</p> <p><i>*El coordinador debe contar con formación en el tratamiento de</i></p>	<p>Verificación documental:</p> <p>Procesos y procedimientos documentados para la evaluación la suficiencia del Talento Humano en las labores técnico científicas y administrativas (oportunidad, continuidad, integralidad y resolutividad) en la atención del paciente en el Centro de Referencia de Farmacía</p> <p>Verificar documentalmente la existencia de Coordinador formalmente a cargo.</p> <p><i>*El coordinador debe contar con formación en la realización de seguimiento al</i></p>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
	<i>pruebas diagnósticas para Enfermedades Huérfanas, demostrables a través del pensum académico o certificado de formación</i>	<i>Enfermedades Huérfanas que oferta, demostrables a través del pensum académico o certificado de formación</i>	<i>tratamiento farmacológico para Enfermedades Huérfanas, demostrables a través del pensum académico o certificado de formación</i>
<p>Comité Técnico Científico</p> <p>Existencia documentada del Comité Técnico Científico, conformado al menos por tres integrantes y coordinado por profesional asistencial especializado. Debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relación del personal especializado asistencial; o personal asistencial con capacitación y experiencia en Enfermedades Huérfanas y calidad en servicios de salud y resumen de sus hojas de vida. - Funcionamiento del Comité: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Análisis técnico científico de los casos ▪ Seguimiento a las pruebas realizadas. ▪ Reglas de operación del Comité. ▪ Modelo de actas del comité. ▪ Periodicidad de reuniones, (al menos una vez al mes). ▪ Diseño e implementación de indicadores para evaluación de la Calidad de pruebas, manejo o tratamiento farmacológico realizado según corresponda al CR. (Diagnóstico, tratamiento o farmacia respectivamente) 	<p>Verificar la conformación de un Comité Técnico Científico.</p>	<p>Verificar la conformación de un Comité Técnico.</p>	<p>Verificar la conformación de un Comité Técnico Científico.</p>

Tenga en cuenta para la verificación del estándar de
Gestión de la prestación de servicios (Proceso)

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
<p>Ingreso del usuario al Centro de Referencia de Diagnóstico</p> <p>Verificación documental: Documentación de procesos, descripción de metodologías de análisis, incorporación de diagramas de flujo; subprocesos; entradas, salidas, responsables. Incluye procesos y procedimientos administrativos o asistenciales</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Mecanismos para facilitar el ingreso oportuno de los usuarios al servicio que conforma el Centro de Referencia ✚ Registro de fecha de ingreso. ✚ Procedimiento a seguir cuando el usuario no cumple con los criterios administrativos ✚ Criterios para el ingreso. ✚ Mecanismos y canales de información hacia los usuarios y su familia para facilitar el proceso. ✚ Procedimiento en caso 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. 	<p>Verificar la existencia del documento que describa 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.</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>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> <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>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 al seguimiento al tratamiento farmacológico requerido.</p> <p>Para el caso de los 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>Articulación y Coordinación</p> <p>Verificación documental: Procesos y procedimientos,</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y</p>	<p>Verificar la existencia el documento que describa los procesos y procedimientos documentados y</p>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
<p>descripción de metodologías de análisis, incorporación de diagramas de flujo; subprocesos; entradas, salidas, responsables. Incluye procesos y procedimientos administrativos o asistenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Mecanismos de comunicación con las entidades responsables de pago ✚ Mecanismos de articulación y coordinación de acciones entre el Centro de Referencia y las Entidades responsables de pago ✚ Procedimientos a seguir para la toma de decisiones. ✚ Coordinación con el pagador para la derivación de pacientes. ✚ Procesos y procedimientos para retroalimentar a las entidades responsables de pago. 	<p>procesos y procedimientos documentados y estandarizados de articulación y coordinación con Entidades Promotoras de Salud – EPS (régimen contributivo o subsidiado), Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS; o entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente.</p>	<p>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>estandarizados de articulación y coordinación de acciones con las Entidades Promotoras de Salud – EPS (régimen contributivo o subsidiado), Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS; o entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada para posibilitar el acceso a los servicios (dispensación, seguimiento al tratamiento farmacológico) que requiera el paciente.</p>
<p>Verificación documental:</p> <p>Procesos y procedimientos, descripción de metodologías de análisis, incorporación de diagramas de flujo; subprocesos; entradas, salidas, responsables. Incluye procesos y procedimientos administrativos o asistenciales **</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa la existencia de procesos y procedimientos documentados y estandarizados para articulación y coordinación de acciones con</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa la existencia de procesos y procedimientos documentados y estandarizados para la articulación y coordinación de</p>	<p>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</p>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
	<p>Centros de Referencia de tratamiento de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p> <p>**</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Articulación y coordinación de acciones entre los Centro de Referencia (CR de Diagnóstico y el C.R. de Tratamiento). ✚ Registro de fecha de ingreso para prueba diagnóstica y fecha de entrega de resultados al paciente y al Centro de Referencia de Tratamiento. ✚ 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. ✚ Procedimiento a seguir para confirmación de resultados o pruebas adicionales, en casos dudosos. 	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Mecanismos para 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 (según aplique), para posibilitar la aceptabilidad y la calidad en la atención, con integralidad y resolutivez. 	<p>Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p> <p>**</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Mecanismos para facilitar la articulación y coordinación de acciones entre el Centro de Referencia de Farmacia y el C.R. de tratamiento. ✚ Registro de fecha de ingreso para seguimiento al tratamiento farmacológico y fechas de controles al mismo, informando al Centro de Referencia de Tratamiento. ✚ Procedimiento a seguir cuando el usuario no cumple con los criterios administrativos para dispensación o realización del seguimiento al tratamiento farmacológico. ✚ Criterios para dispensación e ingreso de los pacientes para el seguimiento al tratamiento farmacológico. ✚ Procedimiento a seguir en casos dudosos

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
<p>Ciclo de atención al usuario</p> <p>Verificación documental:</p> <p>Procesos y procedimientos, descripción de metodologías de análisis, incorporación de diagramas de flujo; subprocesos; entradas, salidas, responsables. Incluye procesos y procedimientos administrativos o asistenciales</p> <ul style="list-style-type: none"> + Secuencia de pasos a seguir en el proceso de atención al paciente, del ingreso al egreso. + Criterios y mecanismos para garantizar una segunda opinión en casos necesarios. + Proceso de supervisión por parte del Centro de Referencia a otros prestadores que le apoyen, cuando aplique. + Guías de Práctica clínica, Normas Técnicas, protocolos que apliquen. + Rutas de Atención si aplican. + Canales de información y comunicación permanente con el paciente y su familia. 	<p>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>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>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> <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>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>Para el caso de los 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>Planes de contingencia frente a eventos o riesgos que puedan afectar la calidad de la atención</p> <p>Verificación documental:</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del Plan de</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del Plan de contingencia</p>	<p>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</p>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
<p>Procesos y procedimientos, descripción de metodologías de análisis, incorporación de diagramas de flujo; subprocesos; entradas, salidas, responsables. Incluye procesos y procedimientos administrativos o asistenciales</p> <p>**</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Eventos o riesgos que pueden afectar la calidad en la atención. ✚ Procedimientos a seguir cuando se presente cada uno de ellos. ✚ Procedimiento para comunicar los eventos o riesgos presentados a las entidades responsables de pago y los Centros de Referencia de Tratamiento (cuando aplique), así como los mecanismos de contacto cuando amerite. 	<p>contingencia frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.</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>frente a eventos o riesgos que afecten la calidad en la atención.</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>la calidad en la atención.</p> <p>Para el caso de los 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>Registros Clínicos</p> <p>Verificación documental:</p> <p>Procesos y procedimientos, descripción de metodologías de análisis, incorporación de diagramas de flujo; subprocesos; entradas, salidas, responsables. Incluye procesos y procedimientos administrativos o asistenciales (de conformidad con normas vigentes que regulen la materia)</p> <p>**</p> <p><u>CR Diagnóstico</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Criterios y mecanismos para almacenamiento y conservación de muestras. ✚ Criterios y mecanismos para 	<p>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</p>	<p>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>	<p>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>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
<p>garantizar una segunda opinión en casos necesarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> Registro y entrega de resultados en forma oportuna para inclusión en anexos de Historia clínica. <p>CR Tratamiento</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. Adicionalmente, garantizar copia de la historia clínica al paciente, familiares autorizados o representante legal (menores de edad), cuando se solicite <p>CR Farmacia</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>En cada Centro de Referencia se deberá Garantizar la custodia y confidencialidad de la información, durante todo el ciclo de atención.</p>	<p>opinión.</p> <p>**</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>**</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. El documento</p>	<p>**</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>Capacitación del Talento Humano</p> <p>Verificación documental:</p> <p>Procesos y procedimientos, descripción de metodologías de análisis, incorporación de diagramas de flujo; subprocesos; entradas, salidas, responsables.</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de planes o programas y</p>	<p>Verificar el documento que describa los procesos y procedimientos documentados de planes o programas y acciones tendientes a promover la</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de planes o programas y acciones tendientes a promover actualización,</p>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
<p>Incluye procesos y procedimientos administrativos o asistenciales</p> <p>Variables tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Inducción y reinducción del Personal asistencial. ✚ Planeación anual de inducción y reinducción para el personal asistencial y administrativo. ✚ Mecanismos y procesos definidos de educación continua. ✚ Estrategias, y actividades de actualización a todo el Talento Humano. ✚ El personal asistencial debe demostrar entrenamiento en procesos específicos para Enfermedades Huérfanas. 	<p>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>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>actualización, capacitación y divulgación del conocimiento y diagnóstico y tratamiento de Enfermedades Huérfanas.</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. El documento</p>	<p>capacitación y divulgación del conocimiento en dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico de Enfermedades Huérfanas.</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>Verificación documental:</p> <p>Procesos y procedimientos, descripción de metodologías de análisis, incorporación de diagramas de flujo; subprocesos; entradas, salidas, responsables. Incluye procesos y procedimientos administrativos o asistenciales</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados del egreso de pacientes.</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados y estandarizados de egreso de pacientes.</p>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
<p>Egreso - Entrega de resultados (CR Diagnóstico)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Procesos y procedimientos de entrega de resultados al usuario. ✚ Mecanismos para facilitar la entrega oportuna de resultados. ✚ Procedimiento cuando se trate de menores de edad o personas interdictas para reclamar los resultados de manera expedita. ✚ Comunicación de resultados al paciente, a las entidades responsables de pago y los mecanismos de contacto y seguimiento con la institución, cuando amerite. ✚ Reporte de todos los exámenes diagnósticos realizados al paciente cuando se requiera. ✚ Programación de controles adicionales para exámenes, si lo requiere <p>Egreso (CR Tratamiento)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Procesos y procedimientos de egreso de la institución. ✚ Procedimiento para el egreso. en casos de menores de edad o personas interdictas ✚ 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 ✚ Mecanismos para facilitar la entrega oportuna de Epicrisis, reporte exámenes, tratamientos y programación de controles adicionales, si lo requiere. ✚ Eventual referencia a servicios 	<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>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>Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.</p>

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
<p>de apoyo social.</p> <p>Egreso - Finalización de seguimiento al tratamiento farmacológico (CR Farmacia)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ El reporte de todos los medicamentos entregados y seguimiento al tratamiento farmacológico realizado al paciente. ✚ El resumen de la atención prestada. <p>Las indicaciones 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>			

Tenga en cuenta para la verificación del estándar de **seguimiento y evaluación de la prestación de servicios y resultados en salud (Resultados)**.

Criterio	Para Centros de Referencia de DIAGNÓSTICO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de TRATAMIENTO para la atención integral de Enfermedades Huérfanas	Para Centros de Referencia de FARMACIA para la atención integral de Enfermedades Huérfanas
Seguimiento a los procesos administrativos y	Verificar la existencia del documento que describa los	Verificar la existencia del documento que describa los	Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos

<p style="text-align: center;">asistenciales</p> <p>Verificación documental:</p> <p>Procesos y procedimientos, descripción de metodologías de análisis, incorporación de diagramas de flujo; subprocesos; entradas, salidas, responsables. Incluye procesos y procedimientos administrativos o asistenciales</p> <p>Detalle del seguimiento y evaluación e instrumentos necesarios (Auditorías, comités, formatos, encuestas de satisfacción, evaluación de casos...)</p> <p>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>procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la <u>oportunidad en el ingreso a la realización de las pruebas</u> para el diagnóstico de la Enfermedad Huérfana.</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>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la <u>Articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento</u> de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p>	<p>procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la <u>oportunidad en el ingreso oportuno a los servicios requeridos</u> para el tratamiento de la Enfermedad Huérfana.</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>Verificar el documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: seguimiento y evaluación de la <u>Articulación y Coordinación de acciones del Centro de Referencia de Tratamiento con Centros de Referencia de Diagnóstico y Farmacias</u>, para posibilitar la accesibilidad, integralidad, resolutivez y oportunidad en la</p>	<p>documentados para: dispensación Seguimiento y evaluación de la <u>oportunidad en el ingreso para dispensación de medicamentos y Atención farmacéutica</u> requerida.</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>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la <u>Articulación y coordinación de acciones con Centros de Referencia de Tratamiento</u> de Enfermedades Huérfanas a cargo de los pacientes.</p>
---	---	---	--

<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la <u>Coordinación con las Entidades Promotoras de Salud – EPS (régimen contributivo o subsidiado), Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS; o entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada,</u> para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente y trámites administrativos.</p>	<p>atención.</p> <p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la <u>Articulación y coordinación de acciones con las Entidades Promotoras de Salud – EPS (régimen contributivo o subsidiado), Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS; o entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada</u> para posibilitar el acceso a los servicios que requiera el paciente</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de la <u>Articulación y coordinación de acciones con las Entidades Promotoras de Salud – EPS (régimen contributivo o subsidiado), Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS; o entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada</u> para posibilitar el acceso a los servicios (dispensación de medicamentos, seguimiento al tratamiento farmacológico) que requiera el paciente.</p>	
<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: <u>Seguimiento y evaluación del registro de las pruebas, almacenamiento y</u></p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación del <u>acceso oportuno a la Historia clínica y demás anexos</u> y</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación del <u>Registro de seguimiento al tratamiento farmacológico, como anexo en Historia</u></p>	

	<p><u>conservación de la muestra</u> en los casos que así lo requieran.</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>registros clínicos del paciente por parte del equipo tratante.</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><u>Clínica.</u></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>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de los <u>Planes de contingencia frente a eventos o riesgos</u> que afecten la calidad en la atención.</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>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de <u>Planes de contingencia frente a eventos o riesgos</u> que afecten la calidad en la atención.</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>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de los <u>Planes de contingencia frente a eventos o riesgos</u> que afecten la calidad en la atención.</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>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a la <u>promoción, actualización, capacitación y divulgación del conocimiento</u> y diagnóstico de Enfermedades Huérfanas.</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>Verificar el documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación de acciones tendientes a <u>promover actualización, capacitación y divulgación del conocimiento</u>, diagnóstico y tratamiento de Enfermedades Huérfanas.</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>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación a la <u>actualización, capacitación y divulgación del conocimiento en dispensación de medicamentos, y seguimiento al tratamiento farmacológico</u> de Enfermedades Huérfanas.</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>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: <u>Seguimiento y evaluación al cumplimiento de mecanismos para egreso de pacientes.</u></p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: <u>Seguimiento y evaluación al cumplimiento de los procesos, procedimientos y mecanismos para egreso de pacientes</u></p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: <u>Seguimiento y evaluación al Egreso de pacientes.</u></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.	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.	Para el caso de servicios farmacéuticos dependientes de otros prestadores, que apoyen al Centro de Referencia este proceso deberá documentarse de manera similar.
<p>Monitoreo a la atención de los pacientes o usuarios y Evaluación de resultados</p> <p>Verificación documental:</p> <p>Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información que refiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Metodología para analizar la información obtenida. ✚ Mecanismos de identificación de oportunidades de mejoramiento frente a las desviaciones detectadas. ✚ Definición de los Indicadores para el monitoreo ✚ La definición de los mecanismos para comunicar los resultados de la evaluación a las respectivas redes de las cuales haga parte, las Entidades Promotoras de Salud – EPS (régimen contributivo o subsidiado), Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS; o entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada y al Ministerio de Salud y Protección Social. 	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al <u>Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información</u> para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al <u>Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información</u> para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: Seguimiento y evaluación al <u>Proceso sistemático de recolección, análisis y utilización de información</u> para hacer seguimiento a la atención de los pacientes o usuarios.</p>
<p>Documento que defina el objeto y alcance de los planes de mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados, incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ La metodología de seguimiento al cumplimiento de los planes de mejora. 	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos</p>	<p>Verificar la existencia del documento que describa los procesos y procedimientos documentados para: <u>Seguimiento y</u></p>

<p>Formato de plan de mejoramiento (acciones de mejora y oportunidades identificadas).</p> <ul style="list-style-type: none"> + Definición de los actores en la planeación del mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados. + Definición de los pasos para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados. + Responsables, recursos asignados, actas, resultados obtenidos con la implementación de estos planes previo al cierre. + El cierre de los planes de mejoramiento cuando se hayan ejecutado. 	<p>documentados para: <u>Seguimiento y evaluación a los Planes de mejoramiento continuo,</u> identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.</p>	<p>documentados para: <u>Seguimiento y evaluación a los Planes de mejoramiento continuo,</u> identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.</p>	<p><u>evaluación a los Planes de mejoramiento continuo,</u> identificados en el proceso de evaluación del resultado de la atención, para el mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.</p>
---	---	---	--

e) **Elaboración de informe de resultados**

Luego de realizar la visita de verificación del cumplimiento de habilitación para Centros de Referencia de Enfermedades Huérfanas, la Entidad Departamental o Distrital de Salud elaborará el informe con la descripción detallada de los hallazgos que reflejan el cumplimiento o no de la totalidad de los estándares de habilitación que le sean aplicables.

f) **Registrar los resultados en el módulo dispuesto en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS.**

- Registrar el resultado de la visita (cumplimiento o incumplimiento) en el módulo de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para Enfermedades Huérfanas dispuesto en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS
 - o Si el prestador cumple con los estándares y criterios de habilitación, autorizar la impresión de la constancia de habilitación correspondiente.
 - o En caso de evidenciar incumplimiento, registrar igualmente el resultado de la visita como no habilitado.
 - o En caso que adicionalmente se evidencien irregularidades en la prestación de servicios, aplicar las medidas pertinentes conforme lo establece la normatividad vigente en la materia.

g) **Enviar el informe de resultados de la visita de verificación.**

La Entidad Departamental o Distrital de Salud enviará el informe con los resultados de la visita de verificación con el otorgamiento o no de la habilitación, para lo cual utilizará los medios de comunicación legalmente aceptados.

V. 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

Para realizar el proceso de reactivación a los centros de referencia, cuya habilitación haya sido inactivada en el “REPS” por ausencia de declaración de autoevaluación y/o por haber dejado transcurrir más de un año después de un cierre temporal sin haber solicitado la novedad de reactivación, deberán realizar las siguientes acciones:

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

VI. Procedimiento para el reporte de novedades de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS

Es importante tener en cuenta que cualquier novedad que se realice a un servicio que haga parte de un Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención integral de Enfermedades Huérfanas, afectará la habilitación de dicho centro y podrá generar su inactivación en el REPS o revocatoria de la habilitación.

Para dar trámite a las novedades de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacia, registradas por los Prestadores de Servicios de Salud, le corresponde a las entidades departamentales o distritales de salud:

- Consultar la solicitud de novedades:
Comparar Información diligenciada en el módulo correspondiente del REPS frente a la Tabla No 7 del Manual que hace parte integral de la Resolución 651 de 2018, junto con los soportes definidos en ésta.
 - Ingreso de un prestador que integra servicios al Centro de Referencia.
 - Egreso de un prestador que integraba servicios al Centro de Referencia
 - Ingreso de servicios.
 - Egreso de servicios.
 - Apertura de atención de un Tipo Enfermedad Huérfana

- Reactivación de un Centro de Referencia.
 - Cierre de atención de un tipo de Enfermedad Huérfana
 - Cierre definitivo del Centro de Referencia.
 - Cierre temporal del Centro de Referencia.
- 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 y se informará al Prestador)
 - Si hay cumplimiento en la documentación registrada por el Prestador, se registra en el módulo correspondiente y se aprueba el trámite de la novedad.
 - Cuando el Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia 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 enfermedad huérfana 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.

VII. Procedimiento para verificación del mantenimiento de estándares y criterios de habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas:

Al menos una vez cada cuatro (4) años 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.

La primera visita se realizará después del primer año de su habilitación y antes de cumplir el cuarto año.

Para realizar estas visitas de verificación del mantenimiento de estándares se tendrá en cuenta las siguientes actividades:

- a) Identificar los prestadores que requieren visita.
- b) Diseñar la base de datos que contenga los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para atención de Enfermedades Huérfanas.

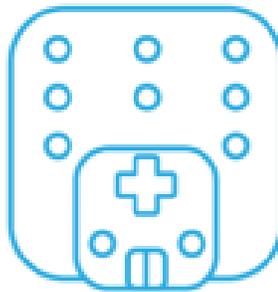
- c) Incluir en el plan de visitas de verificación, para lo que se debe tener en cuenta lo definido en el Artículo 14 y prioridades establecidas en el numeral 14.de la Resolución 2003 de 2014 o la norma que la modifique, sustituya o adicione.
- d) Asignar el Talento Humano (equipo multidisciplinario) para la verificación acorde al número de centros y al tipo de centro.
- e) Información al prestador la realización de la visita de verificación: La Entidad Departamental o Distrital de Salud deberá Informar al prestador de manera oficial y con anticipación, la realización de la visita de verificación del cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación como Centro de Referencia.
- f) Realizar la visita de verificación de cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación de acuerdo con definido en el Manual que hace parte integral de la Resolución 651 de 2018, así:

Tabla 4: Estándares y criterios de cumplimiento y mantenimiento para centros de referencia de **DIAGNÓSTICO** para la atención integral de enfermedades huérfanas.

Tabla 5: Estándares y criterios de cumplimiento y mantenimiento para centros de referencia de **TRATAMIENTO** para la atención integral de enfermedades huérfanas

Tabla 6: Estándares y criterios de habilitación para centros de referencia de **FARMACIA** para la atención integral de enfermedades huérfanas

- g) Elaborar documentos que precisen la fecha y hora de inicio y terminación de la visita, 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.
- h) Elaborar informe de resultados de la visita de verificación del cumplimiento y mantenimiento de los estándares y criterios de habilitación.
- i) Registrar el resultado de la visita (cumplimiento o incumplimiento) en el módulo de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para Enfermedades huérfanas dispuesto en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS
 - o Si el prestador cumple con los estándares y criterios de habilitación, registrar como certificado y autorizar la impresión de la certificación correspondiente.
 - o En caso de evidenciar incumplimiento, 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.



**DIRECCIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y ATENCIÓN PRIMARIA
BOGOTÁ MAYO DE 2018**