

Diseño de un Modelo de Armonización de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud de Colombia para instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad

Xiomara Alejandra Orozco Ardila

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Dirección y Gestión de la Calidad

Director

Ivan Darío Agudelo Saldarriaga

Magister en Administración de Empresas - MBA.

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División de Ingeniería y Arquitectura

Especialización en Dirección y Gestión de la Calidad

2026

Contenido

Introducción	13
1. Diseño de un modelo de armonización de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud de Colombia para instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.....	15
1.1 Planteamiento del problema	15
1.2 Formulación del problema	18
1.3 Sistematización del problema.....	18
1.4 Justificación.....	19
1.5 Objetivos.....	22
1.5.1 Objetivo general	22
1.5.2 Objetivos específicos.....	22
2. Marco referencial	23
2.1. Antecedentes	23
2.1.1. Antecedentes internacionales	23
2.1.2. Antecedentes nacionales.....	24
2.1.3. Antecedentes locales	25
2.2 Marco teórico	25
2.2.1. Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud.....	26
2.2.2. Estándares de acreditación en salud para baja complejidad	28
2.2.3. Norma: NTC-ISO 7101:2023.....	30
2.2.4. Norma ISO 9001:2015 y su relación con la gestión de la calidad en salud	31
2.2.5 Métodos de armonización normativa	31

2.3 Marco conceptual	32
2.4 Marco legal.....	34
3. Método	38
3.1. Tipificación de la investigación	38
3.2. Metodología	40
4. Resultados	42
4.1. Análisis de requisitos	42
4.1.1. Análisis comparativo de los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, identificando sus puntos de convergencia, complementariedad y divergencia en el contexto de las instituciones de baja complejidad	42
4.2 Diseño del Modelo de Armonización.....	60
4.2.1 Componentes clave y estructura del modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS	60
4.3. Validación del Modelo	74
4.3.1. Validación del modelo de armonización propuesto mediante evaluación teórica y juicio de expertos, verificando su coherencia con los requisitos normativos y su potencial impacto en la mejora de la calidad del servicio.....	74
4.3.2. Delimitaciones del estudio	76
4.3.3. Limitaciones del estudio.....	77
5. Cronograma.....	78
6. Presupuesto	79

7. Conclusiones	79
Referencias.....	82

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Principales motivos de PQRD en salud en Colombia durante el año 2024</i>	20
Tabla 2. <i>Marco normativo</i>	34
Tabla 3. <i>Momentos de la investigación</i>	41
Tabla 4. <i>Comparación estructural entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS</i>	46
Tabla 5. <i>Correspondencia Entre la norma: NTC-ISO 7101:2023 Y Resolución 1328 de 2021 del MSPS,</i>	52
Tabla 6. <i>Criterios armonizables enfocados en el Planear</i>	53
Tabla 7. <i>Criterios armonizables enfocados en el Hacer</i>	55
Tabla 8. <i>Criterios armonizables enfocados en el Verificar</i>	56
Tabla 9. <i>Criterios armonizables enfocados en el Actuar</i>	56
Tabla 10. <i>Resultados de la matriz comparativa norma: NTC-ISO 7101:2023 y Resolución 1328 de 2021 del MSPS</i>	58
Tabla 11. <i>Estructura del modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS</i>	68
Tabla 12. <i>Cronograma</i>	78
Tabla 13. <i>Presupuesto</i>	79

Lista de figuras

Figura 1. <i>Ciclo PHVA según la norma: NTC-ISO 7101:2023</i>	49
Figura 2. <i>Distribución de la correspondencia normativa de los requisitos obligatorios (“deberá”) entre la norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS.....</i>	60
Figura 3. <i>Representación gráfica del modelo de armonización Norma: NTC-ISO 7101:2023– Resolución 1328 de 2021 del MSPS</i>	64
Figura 4. <i>Modelo de armonización entre la Norma ISO 7101:2023 y la Resolución 1328:2021, basado en el ciclo PHVA.</i>	130

Lista de apéndices

Apéndice A. <i>Informe de validación con los resultados y ajustes propuestos al modelo</i>	82
Apéndice B. <i>Matriz de comparación normas ISO y resolución</i>	88
Apéndice C. <i>Instrumento Práctico Para La Armonización Entre La Norma ISO 7101:2023 Y La Resolución 1328:2021</i>	126
Apéndice D. <i>Informe de validación con los resultados y ajustes propuestos al modelo</i>	213

Resumen

En Colombia, las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad enfrentan dificultades para implementar de manera articulada los diferentes referentes normativos de calidad, lo que genera duplicidad de esfuerzos, confusión en su aplicación y limitaciones en la mejora continua de los servicios. Objetivo: Diseñar un modelo de armonización entre los requisitos de la norma NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021, aplicable a instituciones de baja complejidad. Método: La investigación se desarrolló bajo un enfoque mixto, de tipo descriptivo y no experimental, basado en el análisis documental de los referentes normativos y en la elaboración de una matriz de correspondencia estructurada bajo el ciclo PHVA. Posteriormente, el modelo propuesto fue validado mediante juicio de expertos en gestión de la calidad en salud. Resultados: Se identificaron puntos de convergencia y complementariedad entre ambos referentes, lo que permitió estructurar un modelo de armonización aplicable, orientado a facilitar la integración de los requisitos y estándares en las instituciones de salud. Discusión: El modelo propuesto contribuye a mejorar la comprensión normativa y a optimizar la gestión de la calidad en las IPS de baja complejidad, reduciendo la carga administrativa y fortaleciendo los procesos de mejora continua.

Palabras clave: gestión de la calidad en salud, ISO 7101, acreditación en salud, baja complejidad, armonización normativa

Abstract

In Colombia, low-complexity healthcare providers face challenges in articulating different quality regulatory frameworks, leading to duplication of efforts, confusion in their application, and limitations in continuous improvement processes. Objective: To design a harmonization model between the requirements of the NTC-ISO 7101:2023 standard and the healthcare accreditation standards defined in Resolution 1328 of 2021, applicable to low-complexity healthcare institutions. Method: This study was developed under a mixed-methods approach, with a descriptive and non-experimental design, based on documentary analysis of regulatory frameworks and the construction of a correspondence matrix structured under the PDCA cycle. The proposed model was subsequently validated through expert judgment in healthcare quality management. Results: Convergence and complementarity points between both frameworks were identified, allowing the development of an applicable harmonization model aimed at facilitating the integration of requirements and standards in healthcare institutions. Discussion: The proposed model contributes to improving regulatory understanding and optimizing quality management in low-complexity healthcare providers, reducing administrative burden and strengthening continuous improvement processes.

Keywords: healthcare quality management, ISO 7101, healthcare accreditation, low complexity, regulatory harmonization

Glosario

Alta dirección: persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización al más alto nivel, responsables de establecer las políticas, objetivos y direccionamiento estratégico en la gestión de la calidad (International Organization for Standardization, 2023).

Atención centrada en el paciente: enfoque de atención en salud que reconoce al paciente como eje principal del sistema, considerando sus necesidades, expectativas y valores en la toma de decisiones relacionadas con su cuidado (International Organization for Standardization, 2023).

Atención Primaria en Salud (APS): estrategia fundamental del sistema de salud orientada a la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo, con el fin de mejorar las condiciones de salud de la población (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021).

Calidad en salud: grado en el que los servicios de salud aumentan la probabilidad de obtener resultados deseados en la atención de los pacientes, en concordancia con el conocimiento científico y técnico disponible (Ministerio de la Protección Social., 2006).

Enfoque diferencial: estrategia que reconoce y atiende las particularidades de los diferentes grupos poblacionales, considerando condiciones como edad, género, etnia, discapacidad o situación de vulnerabilidad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021).

Gestión de la calidad: conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, incluyendo la planificación, el aseguramiento, el control y la mejora continua (International Organization for Standardization, 2023).

Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS): entidades encargadas de la prestación de servicios de salud a los usuarios dentro del sistema general de seguridad social en salud en Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

Mejora continua: actividad recurrente orientada a aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos y optimizar el desempeño de los procesos organizacionales (International Organization for Standardization, 2023).

Norma: NTC-ISO 7101:2023: norma internacional que establece los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad en organizaciones de atención en salud, orientada a mejorar la seguridad del paciente, la eficacia de los servicios y la mejora continua (International Organization for Standardization, 2023).

Parte interesada: persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad de la organización de salud (International Organization for Standardization, 2023).

Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas que transforman entradas en resultados, generando valor dentro de la organización (International Organization for Standardization, 2023).

Redes Integrales de Prestadores de Servicios de Salud: conjunto organizado de prestadores de servicios de salud, tanto públicos como privados, que operan de manera articulada en un territorio para garantizar la atención integral de la población (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021).

Seguridad del paciente: reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención en salud hasta un nivel mínimo aceptable (International Organization for Standardization, 2023).

Servicios de baja complejidad: servicios de salud orientados a la atención de problemas frecuentes que no requieren el uso de tecnologías avanzadas ni procedimientos altamente especializados (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021).

Sistema de Gestión de la Calidad: conjunto de elementos interrelacionados de una organización que permiten establecer políticas, objetivos y procesos para lograr resultados relacionados con la calidad (International Organization for Standardization, 2023).

Estándares de acreditación en salud: conjunto de criterios definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 1328 de 2021, orientados a evaluar y mejorar la calidad de la atención en instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.

Introducción

En Colombia, el sistema de salud enfrenta desafíos importantes relacionados con la calidad, la eficiencia y el acceso a los servicios, especialmente en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad. Estas organizaciones, que atienden a una gran parte de la población, deben cumplir con múltiples referentes normativos orientados a garantizar la calidad de la atención. Sin embargo, la coexistencia de normas internacionales como la NTC-ISO 7101:2023 y referentes nacionales como los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 genera dificultades en su interpretación y aplicación, lo que se traduce en duplicidad de esfuerzos, cargas administrativas innecesarias y limitaciones en los procesos de mejora continua.

Diversos estudios han evidenciado la importancia de implementar sistemas de gestión de la calidad en el sector salud como un mecanismo para optimizar procesos y mejorar los resultados en la atención. Investigaciones previas han abordado la integración de normas como la ISO 9001 con modelos de acreditación en salud, destacando beneficios en la eficiencia organizacional y la satisfacción del usuario. No obstante, se identifica un vacío en la literatura respecto a la armonización específica de la norma NTC-ISO 7101:2023 con los estándares de acreditación aplicables a instituciones de baja complejidad en Colombia, lo que justifica la pertinencia de esta investigación.

En este contexto, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿De qué manera un modelo de armonización entre los requisitos de la norma NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 puede contribuir a la optimización del cumplimiento normativo y a la mejora de la calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad? El objeto de estudio se centra en el análisis de los requisitos

normativos de ambos referentes, con el propósito de identificar puntos de convergencia, complementariedad y divergencia que permitan su integración en un modelo aplicable.

La presente investigación tiene como propósito diseñar un modelo de armonización que facilite la articulación entre estos referentes normativos, contribuyendo a una mejor comprensión y aplicación de los estándares de calidad en el contexto de las IPS de baja complejidad. Para ello, se adoptó un enfoque metodológico mixto, de carácter descriptivo y no experimental, basado en el análisis documental y en la construcción de una matriz de correspondencia estructurada bajo el ciclo PHVA, así como en la validación del modelo mediante juicio de expertos.

La relevancia de este estudio radica en su aporte tanto teórico como práctico. Desde el punto de vista teórico, contribuye al desarrollo de conocimiento en torno a la integración de sistemas de gestión de la calidad en salud. En el ámbito práctico, proporciona una herramienta aplicable que permite a las instituciones optimizar sus procesos, reducir la duplicidad de actividades y fortalecer la mejora continua. A nivel social, se espera que este modelo impacte positivamente en la calidad de la atención brindada a los usuarios, favoreciendo servicios más seguros, accesibles y eficientes.

Este documento se estructura en varias secciones. En primer lugar, se presenta el planteamiento del problema, seguido del marco referencial que incluye los antecedentes, el marco teórico, conceptual y normativo. Posteriormente, se describe el diseño metodológico, los resultados obtenidos y el modelo de armonización propuesto. Finalmente, se exponen las conclusiones, referencias y apéndices que complementan el desarrollo de la investigación.

1. Diseño de un modelo de armonización de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud de Colombia para instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad

1.1 Planteamiento del problema

En Colombia, el sistema de salud atraviesa diversos desafíos significativos, enmarcados en condiciones de desigualdad, acceso limitado a servicios adecuados y una creciente demanda de atención médica, especialmente en la población más vulnerable. Estos factores han generado presiones tanto en la prestación del servicio como en la sostenibilidad del sistema, afectando directamente la calidad de la atención en salud.

En este contexto, el sistema de salud colombiano presenta dificultades importantes desde el punto de vista financiero y operativo. En 2024, la inflación en salud alcanzó el 5,54%, superando la inflación general del 5,2%, lo que ha generado una presión significativa sobre los costos operativos de las instituciones prestadoras de servicios de salud (Consultor Salud, 2025). Esta situación impacta la sostenibilidad de las EPS e IPS, y limita la capacidad de las instituciones de baja complejidad para implementar estándares de calidad que garanticen una atención segura y efectiva. En consecuencia, se hace necesario establecer estrategias que permitan optimizar los recursos sin comprometer la calidad del servicio, como la armonización de referentes normativos nacionales e internacionales.

Adicionalmente, la insatisfacción de los usuarios se evidencia en el incremento de tutelas relacionadas con el derecho a la salud. Durante los primeros cuatro meses del año 2024, estas aumentaron en un 42,25% en comparación con el mismo periodo del año anterior (Así Vamos en

Salud, 2024). Estas cifras reflejan la necesidad de fortalecer la calidad en la prestación de los servicios y mejorar la eficiencia del sistema de salud en Colombia. En este sentido, resulta pertinente establecer correspondencias conceptuales y funcionales entre los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, con el fin de contribuir al mejoramiento de la gestión de la calidad.

Es importante señalar que tanto la Norma: NTC-ISO 7101:2023 como la Resolución 1328 de 2021 del MSPS son de carácter voluntario, orientadas a promover una cultura de calidad y mejora continua en las instituciones de salud. En este marco, la armonización entre estos referentes se concibe como una herramienta que facilita su comprensión y aplicación conjunta, permitiendo a las IPS de baja complejidad fortalecer sus procesos sin incurrir en cargas administrativas adicionales o duplicidad de esfuerzos.

En este contexto, se propone el desarrollo de un modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023, la cual establece un sistema de gestión de la calidad en salud, y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS. Este modelo busca favorecer la comprensión y aplicación coherente de los estándares de calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.

Una vez analizados ambos referentes, se evidencia que, aunque comparten el propósito de garantizar la calidad en la atención, existe una falta de integración entre ellos. La coexistencia de múltiples regulaciones sin un modelo claro de armonización dificulta su implementación y afecta la eficiencia en la prestación del servicio. Esta problemática resulta especialmente relevante en las instituciones de baja complejidad, las cuales atienden servicios esenciales para la población más vulnerable.

Durante el proceso de implementación de estos referentes normativos, las instituciones prestadoras de servicios de salud enfrentan dificultades relacionadas con la interpretación y aplicación de los requisitos y estándares, lo que genera confusión y duplicidad de esfuerzos. Esta situación incide negativamente en el funcionamiento institucional y en la calidad de los servicios prestados.

En el contexto nacional, el acceso a servicios de salud con altos estándares de calidad continúa siendo un reto para muchas instituciones de baja complejidad. Aunque la acreditación se ha consolidado como un mecanismo para mejorar la seguridad y eficiencia en la atención, el número de IPS acreditadas sigue siendo limitado. Esto se debe, en gran medida, a barreras económicas y administrativas, así como a la ausencia de herramientas que faciliten la integración de los estándares de acreditación en la gestión institucional.

Diferentes autores afirman que la calidad de la atención en salud depende de tres elementos fundamentales: la estructura, los procesos y los resultados. En este sentido, la falta de personal capacitado afecta principalmente los componentes estructurales y de procesos, lo que genera deficiencias en la aplicación de las normativas y repercute directamente en la calidad de los resultados. Asimismo, se ha señalado que la participación activa del talento humano es un factor clave para la mejora continua en la atención sanitaria. Por el contrario, la falta de conocimiento y aplicación adecuada de la normatividad puede derivar en servicios deficientes, sanciones e incluso la inhabilitación de las instituciones.

Por otra parte, la existencia de múltiples normas de calidad en salud, sin un enfoque claro de integración, incrementa la carga administrativa y genera ineficiencias en las instituciones. Esta situación pone en evidencia la necesidad de desarrollar estrategias que permitan una implementación más articulada de los diferentes referentes normativos. Es por ello que el presente

trabajo articula la normativa internacional representada por la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y la regulación nacional correspondiente a los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, con el propósito de evitar la duplicidad de esfuerzos y fortalecer la gestión de la calidad en las instituciones de salud. En este sentido, la propuesta de un modelo de armonización entre estos referentes constituye un aporte significativo para las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, ya que permite gestionar la calidad de manera integrada, facilitando la comprensión y aplicación de los estándares internacionales y nacionales aplicables.

1.2 Formulación del problema

¿De qué manera puede un modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, contribuir a la optimización del cumplimiento normativo y a la mejora de la calidad de los servicios en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad?

1.3 Sistematización del problema

¿Cuáles son las áreas de convergencia y divergencia entre los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud para instituciones de baja complejidad definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, y cómo pueden identificarse estas similitudes y diferencias en el contexto de las IPS de baja complejidad?

¿Qué componentes estructurales y funcionales deben integrarse en el modelo de armonización para garantizar su aplicabilidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad?

¿Qué criterios deben considerarse para evaluar la coherencia y viabilidad del modelo de armonización propuesto dentro del marco normativo colombiano?

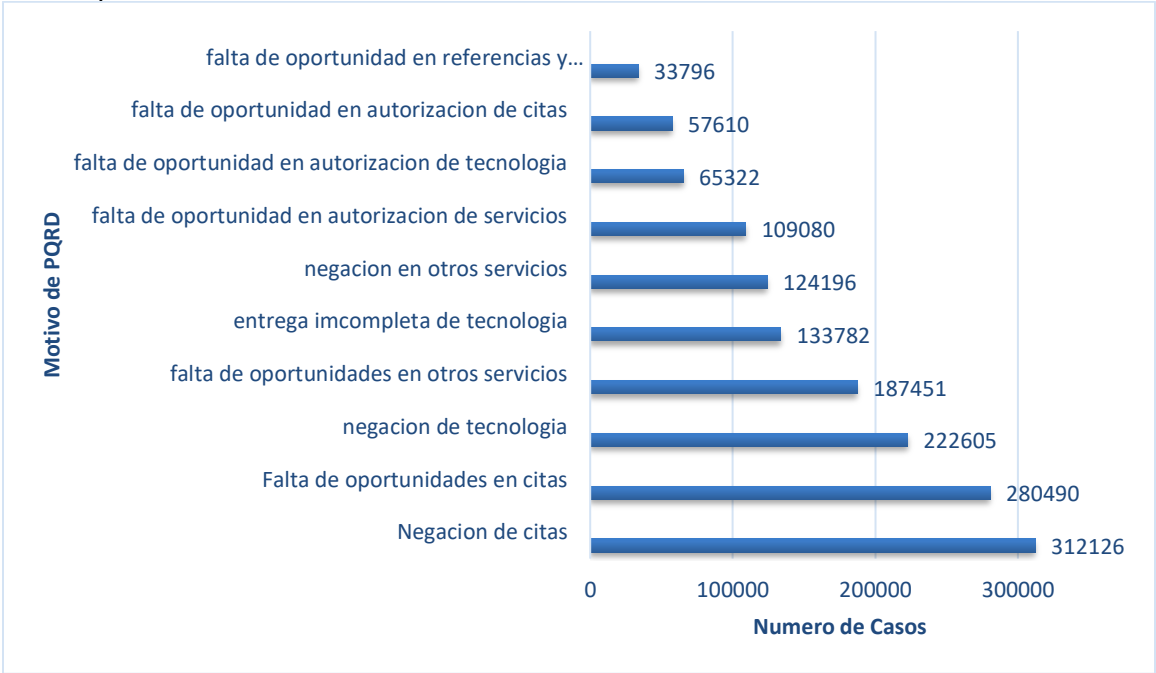
1.4 Justificación

En primer lugar, es importante destacar que las instituciones prestadoras de servicios de salud tienen como propósito fundamental garantizar una atención de calidad, generando un impacto positivo en la vida de la población. En Colombia, el acceso oportuno y eficiente a los servicios de salud continúa siendo una preocupación constante, especialmente en las instituciones de baja complejidad, donde los usuarios enfrentan múltiples barreras que limitan el ejercicio efectivo de su derecho a la salud. Estas barreras incluyen tiempos prolongados de espera, dificultades en el acceso a servicios especializados y limitaciones en la disponibilidad de tecnologías en salud, lo que evidencia la necesidad de fortalecer el sistema y mejorar sus estándares de calidad.

De acuerdo con la (Superintendencia Nacional de Salud, 2024) durante el año 2024 se registraron más de 1.7 millones de Peticiones, Quejas, Reclamos y Denuncias (PQRD), siendo las principales causas la negación en la asignación de citas, la falta de oportunidad en la atención y la negación en la entrega de tecnologías en salud. Estos resultados reflejan fallas estructurales en la prestación del servicio, lo que pone en evidencia la necesidad de implementar estrategias que permitan mejorar la eficiencia y la calidad en la atención en salud. En este sentido, la articulación

entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS se presenta como una alternativa viable para fortalecer la gestión de la calidad en las instituciones de baja complejidad, lo que evidencia fallas estructurales en la prestación del servicio (ver tabla 1).

Tabla 1 Principales motivos de PQRD en salud en Colombia durante el año 2024



Nota. La tabla presenta los principales motivos de Peticiones, Quejas, Reclamos y Denuncias (PQRD) registradas por la Superintendencia Nacional de Salud durante el año 2024. Se destacan problemáticas como la negación de citas médicas, la falta de oportunidad en la atención y las dificultades en el acceso a tecnologías en salud. Fuente: Superintendencia Nacional de Salud (2024).

Este estudio se orienta a justificar la importancia de implementar un enfoque estructurado que permita reducir las fallas en la prestación del servicio, garantizando una atención más oportuna, equitativa y centrada en el bienestar del paciente. Para ello, se plantea el desarrollo de un modelo de armonización que facilite la integración de los diferentes referentes normativos aplicables al sector salud. En este contexto, las instituciones prestadoras de servicios de salud

deben priorizar la calidad en cada uno de sus procesos. No obstante, la existencia de múltiples normas y estándares, tanto a nivel nacional como internacional, representa un desafío significativo, ya que su implementación simultánea puede generar duplicidad de esfuerzos y dificultades en su aplicación.

En coherencia con lo anterior, la presente investigación propone el diseño de un modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, con el fin de facilitar su integración y aplicación en las instituciones de baja complejidad. El acceso a servicios de salud de calidad constituye un derecho fundamental, y las instituciones de baja complejidad desempeñan un papel clave en la atención de la población. En este sentido, garantizar servicios seguros, oportunos y eficientes no solo impacta en la satisfacción de los usuarios, sino también en los resultados en salud a largo plazo. Asimismo, la mejora en la calidad de la atención contribuye a la optimización de recursos y a la sostenibilidad del sistema de salud.

Las instituciones de baja complejidad enfrentan múltiples desafíos para cumplir con los estándares de calidad, especialmente debido a limitaciones presupuestales y administrativas. Según el Ministerio de Salud y Protección Social (2023), muchas de estas instituciones presentan dificultades para invertir en capacitación y en sistemas de gestión de calidad, lo que afecta su capacidad de cumplimiento normativo y su sostenibilidad. En este sentido, el modelo propuesto busca armonizar la Norma: NTC-ISO 7101:2023 con los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, con el propósito de simplificar los procesos de implementación, reducir la duplicidad de esfuerzos y facilitar la adopción de prácticas de calidad en las instituciones de salud.

Este modelo no solo beneficia a las instituciones prestadoras de servicios de salud, sino que también tiene un impacto positivo en los usuarios, al promover servicios más seguros, accesibles y eficaces, especialmente en el contexto de la atención de baja complejidad. Este enfoque permite que Colombia avance hacia la cobertura universal en salud con calidad, al tiempo que se alinea con las mejores prácticas internacionales en la gestión de la calidad en el sector salud.

En consecuencia, la propuesta de un modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS resulta pertinente y necesaria para fortalecer la calidad de los servicios en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad. Los beneficios esperados de esta iniciativa se orientan a proporcionar una herramienta práctica que permita a las instituciones de baja complejidad integrar de manera eficiente los estándares de calidad, facilitando su implementación y promoviendo su participación en procesos de acreditación y certificación conforme a sus capacidades y necesidades.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo general

Diseñar un modelo de armonización entre los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud para instituciones de baja complejidad, definidos en la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), con el propósito de establecer correspondencias conceptuales y funcionales que faciliten la integración de ambos referentes en la gestión de la calidad.

1.5.2 Objetivos específicos

Realizar un análisis comparativo de los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud para instituciones de baja complejidad definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, identificando sus puntos de convergencia, complementariedad y divergencia en el contexto de las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.

Diseñar un modelo de armonización que integre los elementos comunes y complementarios entre ambos referentes normativos, definiendo su estructura, componentes y relaciones conceptuales aplicables a las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.

Validar el modelo de armonización propuesto mediante la revisión y el juicio de expertos en gestión de la calidad en salud, con el fin de verificar su coherencia interna, pertinencia técnica y consistencia normativa dentro del marco regulatorio colombiano.

2. Marco referencial

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes internacionales

A nivel internacional, diferentes estudios han abordado la gestión de la calidad en servicios de salud como un elemento fundamental para mejorar la prestación de los servicios. En este contexto, (Parreño Urquiza, 2021) analizaron la gestión de la calidad en unidades de atención primaria en Ecuador, encontrando deficiencias en la implementación de programas de calidad, especialmente en aspectos relacionados con la satisfacción del usuario y el monitoreo de procesos.

De igual manera, (Berrospi Guillen, 2021) estudió la relación entre la gestión de la calidad y el desempeño organizacional en un hospital de baja complejidad en Perú, evidenciando una

correlación positiva entre ambas variables, lo que resalta la importancia de fortalecer los sistemas de gestión de calidad en las instituciones de salud. Asimismo, (Maldonado-Suárez, 2024) evaluó la calidad de la atención en un centro quirúrgico en Lima Metropolitana, identificando altos niveles de satisfacción en las dimensiones de estructura y procesos, lo que demuestra la relevancia de mantener estándares de calidad en la prestación de servicios de salud. Por su parte, Aliaga (2020) analizó la gestión de la calidad en el sector salud, destacando que la implementación de modelos basados en normas como la ISO 9001 permite optimizar recursos, mejorar procesos y generar ventajas competitivas en las organizaciones de salud.

2.1.2. Antecedentes nacionales

En el contexto colombiano, se han desarrollado diversas investigaciones orientadas a la implementación de sistemas de gestión de la calidad en instituciones de salud. En este sentido, (Urbano, 2021) diseñó un manual integrado de gestión basado en normas ISO y normativa nacional, concluyendo que, aunque las instituciones cuentan con estructuras de calidad, es necesario fortalecer la integración de sus procesos para lograr una gestión más eficiente.

De igual manera, (Burgos & Sierra, 2020) realizaron un estudio enfocado en la documentación de estándares de calidad en un servicio farmacéutico de baja complejidad, destacando que la adecuada estructuración documental es clave para garantizar la mejora continua en la prestación de los servicios de salud.

Asimismo, (Salazar-Villegas, 2023) analizaron las ventajas de la certificación ISO 9001:2015 en instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia, evidenciando que su implementación contribuye significativamente a mejorar la calidad del servicio y la satisfacción

del paciente, apoyándose en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud como marco regulador.

2.1.3. Antecedentes locales

A nivel local, se han desarrollado estudios enfocados en la integración de normas de calidad en el sector salud. En este contexto, (Muñoz Herrera, 2022) propusieron un modelo de armonización entre la norma ISO 9001:2015 y la Resolución 1403 de 2007 en el sector farmacéutico, logrando identificar correspondencias que facilitan la implementación de procesos normativos.

Por otra parte, (Díaz Orozco, 2024) desarrolló una propuesta de sistema de gestión de calidad para una institución prestadora de servicios de salud, basada en la norma NTC-ISO 9001:2015 y estándares de acreditación en salud, mediante un proceso de autoevaluación que permitió establecer planes de mejora orientados a fortalecer la calidad en la atención.

Finalmente, (Camacho, 2020) diseñó una herramienta diagnóstica para la integración de sistemas de gestión de calidad en entidades del sector salud, permitiendo evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos normativos y facilitando la mejora continua en los procesos institucionales.

2.2 Marco teórico

El marco teórico de la presente investigación se fundamenta en enfoques, modelos y teorías relacionadas con la gestión de la calidad en salud, la mejora continua y la integración de sistemas de gestión. En este sentido, se retoman referentes como el ciclo PHVA propuesto por W. Edwards

Deming, el modelo de calidad de Avedis Donabedian y la Teoría General de Sistemas de Ludwig von Bertalanffy, los cuales permiten comprender la calidad como un proceso integral que articula estructura, procesos y resultados dentro de las organizaciones de salud. El modelo de calidad de Donabedian establece que la calidad en la atención en salud puede evaluarse a partir de tres componentes fundamentales: la estructura, los procesos y los resultados. Este enfoque permite analizar no solo los recursos disponibles en una institución, sino también la forma en que se prestan los servicios y los efectos generados en la salud de los pacientes, constituyéndose en un referente clave para la evaluación de la calidad en el sector salud.

Por su parte, el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), desarrollado por Deming, se constituye en una herramienta fundamental para la mejora continua de los procesos organizacionales. Este modelo permite a las instituciones planificar sus actividades, ejecutar los procesos definidos, evaluar los resultados obtenidos y establecer acciones de mejora, promoviendo una cultura organizacional orientada a la calidad. Asimismo, la Teoría General de Sistemas propuesta por Bertalanffy permite comprender a las organizaciones de salud como sistemas abiertos, en los cuales interactúan múltiples elementos interrelacionados. Este enfoque facilita el análisis integral de los procesos institucionales y resalta la importancia de la articulación entre los diferentes componentes del sistema para lograr resultados eficientes y sostenibles.

2.2.1. Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud

El Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud en Colombia se encuentra reglamentado por el Decreto 780 de 2016, el cual establece los lineamientos para asegurar que la atención en salud sea segura, oportuna y de calidad para todos los usuarios del sistema. Este sistema se estructura a partir de componentes orientados a la evaluación, control y mejora continua

de los servicios de salud. Dentro de estos componentes se encuentran la habilitación de los servicios de salud, el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC), el sistema de información para la calidad y los procesos de acreditación en salud. Cada uno de estos elementos cumple un papel fundamental en la garantía de la calidad de la atención.

En este marco, es importante precisar que el Sistema Único de Acreditación en Salud (SUA) constituye uno de los componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS), conforme a lo establecido en el Decreto 780 de 2016. Este sistema se concibe como un mecanismo voluntario orientado a evaluar y mejorar de manera continua la calidad de la atención en salud, mediante el cumplimiento de estándares superiores a los mínimos exigidos en la habilitación.

En este sentido, el SUA no opera de manera independiente, sino que se articula con los demás componentes del SOGCS, especialmente con el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC) y el sistema de información para la calidad, permitiendo consolidar un enfoque integral de gestión orientado a la mejora continua, la seguridad del paciente y la eficiencia en la prestación de los servicios de salud. En este contexto, la habilitación, reglamentada por la Resolución 3100 de 2019, constituye el requisito mínimo obligatorio que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud para operar. Posteriormente, las instituciones deben implementar el PAMEC, establecido en la Resolución 1011 de 2006, el cual se fundamenta en el ciclo PHVA y promueve la mejora continua de los procesos institucionales.

Es importante precisar que el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC) es un proceso que debe ser implementado por las instituciones prestadoras de servicios de salud, quienes son responsables de evaluar, hacer seguimiento y promover la mejora continua de la calidad en la atención que brindan. Sin embargo, en el marco del sistema de información

para la calidad, también existen responsabilidades asociadas al reporte de información, en las cuales intervienen diferentes actores del sistema de salud, conforme a los lineamientos definidos por el Ministerio de Salud. En este sentido, es necesario diferenciar entre la implementación del PAMEC como un proceso interno de gestión de la calidad, y el reporte de información relacionado con este, el cual responde a requerimientos específicos del sistema. Asimismo, la gestión de la información en salud, regulada por la Resolución 256 de 2016, permite realizar el seguimiento a los indicadores de calidad, constituyéndose en un insumo fundamental para la toma de decisiones y el fortalecimiento de los procesos de atención.

2.2.2. Estándares de acreditación en salud para baja complejidad

Los estándares de acreditación en salud constituyen un conjunto de criterios orientados a evaluar el nivel de calidad de las instituciones prestadoras de servicios de salud. En Colombia, estos estándares han sido definidos y adoptados mediante la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, la cual establece lineamientos específicos para instituciones de baja complejidad. Estos estándares se enfocan en aspectos relacionados con la seguridad del paciente, la humanización de la atención, la gestión del riesgo y la mejora continua, permitiendo a las instituciones fortalecer sus procesos y garantizar una atención centrada en el usuario. En cuanto a su estructura, los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS se organizan en un esquema jerárquico que facilita su comprensión y aplicación en las instituciones prestadoras de servicios de salud. En primer lugar, se estructuran a partir de ejes conceptuales, los cuales agrupan los lineamientos generales orientados a la atención centrada en el usuario, la gestión clínica y la gestión organizacional.

A partir de estos ejes, se derivan grupos de estándares que permiten clasificar de manera más específica los procesos institucionales, tales como la atención al usuario, la seguridad del paciente, la gestión del talento humano, la dirección y el mejoramiento de la calidad. Cada grupo contiene estándares que establecen criterios de evaluación orientados a verificar el cumplimiento de prácticas de calidad en las instituciones de salud. Esta estructura jerárquica, basada en ejes, grupos y estándares, permite organizar de manera sistemática los requisitos de calidad, facilitando su análisis, implementación y evaluación dentro del Sistema Único de Acreditación en Salud, especialmente en el contexto de las instituciones de baja complejidad. La evaluación de estos estándares se realiza a partir de dimensiones como el enfoque, la implementación y los resultados, lo que permite analizar de manera integral el desempeño institucional y su capacidad para ofrecer servicios de calidad.

Estas dimensiones guardan una relación directa con el ciclo PHVA, en la medida en que permiten evaluar la planificación, ejecución, seguimiento y mejora de los procesos institucionales, promoviendo una gestión orientada a resultados. En este sentido, las dimensiones de enfoque, implementación y resultados no solo constituyen criterios de evaluación dentro del Sistema Único de Acreditación en Salud, sino que también representan un referente metodológico clave para el desarrollo del presente estudio. Estas dimensiones permiten estructurar el análisis comparativo entre la Norma NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud, facilitando la identificación de correspondencias y la organización del modelo de armonización propuesto. De esta manera, dichas dimensiones se integran como un eje transversal que orienta la coherencia, aplicabilidad y evaluación del modelo en el contexto de las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.

Para el desarrollo del presente estudio, la codificación oficial de los estándares definida en el Manual de Acreditación en Salud adoptado mediante la Resolución 1328 de 2021 del MSPS fue utilizada como referencia para la identificación y trazabilidad de los estándares dentro del análisis comparativo. Esta codificación, que incluye prefijos como AS (Atención en Salud), DIR (Direccionamiento), GER (Gerencia), TH (Talento Humano), GAF (Gestión del Ambiente Físico), GT (Gestión de Tecnología), entre otros, permitió ubicar y relacionar los estándares durante la construcción de la matriz de correspondencia. No obstante, dicha codificación no se adoptó como estructura en el modelo de armonización propuesto, el cual fue organizado de acuerdo con los criterios definidos en el presente estudio.

2.2.3. Norma: NTC-ISO 7101:2023

La Norma: NTC-ISO 7101:2023 es una norma internacional que establece los requisitos para sistemas de gestión de la calidad en organizaciones de atención en salud. Su propósito es proporcionar un marco estructurado que permita a las instituciones mejorar continuamente la calidad de los servicios, garantizando una atención segura, eficaz, oportuna y centrada en el paciente. Esta norma se basa en principios de gestión de la calidad, tales como el enfoque en el usuario, el liderazgo, la gestión basada en riesgos y la mejora continua. A través de su implementación, las organizaciones pueden fortalecer sus procesos, optimizar el uso de los recursos y mejorar los resultados en salud. La norma adopta una estructura de alto nivel que facilita su integración con otros sistemas de gestión, como la ISO 9001:2015. Su estructura incluye capítulos relacionados con el contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora, siendo estos elementos fundamentales para la implementación de un sistema de gestión de calidad en salud.

2.2.4. Norma ISO 9001:2015 y su relación con la gestión de la calidad en salud

La norma ISO 9001:2015 es un referente internacional ampliamente reconocido para la implementación de sistemas de gestión de la calidad en diferentes sectores, incluido el sector salud. Esta norma establece un enfoque basado en procesos, la gestión del riesgo y la mejora continua, elementos fundamentales para garantizar la eficiencia organizacional y la satisfacción del usuario. En el contexto de los servicios de salud, la ISO 9001:2015 ha sido utilizada como base para estructurar sistemas de gestión orientados a la calidad, permitiendo a las instituciones mejorar sus procesos asistenciales, administrativos y de apoyo. Su enfoque centrado en el cliente, el liderazgo organizacional y la toma de decisiones basada en evidencia la convierten en un referente clave para la gestión de la calidad.

Asimismo, la ISO 9001:2015 comparte elementos estructurales con la Norma NTC-ISO 7101:2023, dado que ambas se fundamentan en la estructura de alto nivel (High-Level Structure), lo que facilita su integración. En este sentido, la ISO 9001:2015 puede considerarse un antecedente conceptual relevante para la comprensión e implementación de la ISO 7101 en el sector salud. En el marco de la presente investigación, la inclusión de la ISO 9001:2015 permite fortalecer el sustento teórico del modelo de armonización propuesto, al proporcionar una base conceptual sólida sobre la gestión de la calidad, la mejora continua y la integración de sistemas de gestión, aspectos que son fundamentales para la articulación entre referentes normativos nacionales e internacionales en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.

2.2.5 Métodos de armonización normativa

La armonización normativa se constituye en una estrategia que permite integrar diferentes referentes normativos, facilitando su aplicación conjunta en las organizaciones. En este sentido, uno de los métodos más utilizados es el análisis de correspondencia, el cual permite identificar similitudes y diferencias entre los requisitos de distintas normas.

(Muñoz Herrera, 2022) desarrollaron una metodología basada en la construcción de matrices de comparación, que permiten analizar el grado de correspondencia entre diferentes normativas, facilitando su integración en contextos específicos. Este enfoque resulta pertinente para la presente investigación, en la medida en que permite estructurar un modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud para instituciones de baja complejidad definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS. A partir de este enfoque, es posible identificar áreas de convergencia y divergencia entre los referentes normativos, lo que facilita el diseño de estrategias que permitan su implementación integrada en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

2.3 Marco conceptual

El presente marco conceptual se orienta a analizar la relación entre los principales conceptos que sustentan la gestión de la calidad en salud, con el fin de comprender la articulación entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud para instituciones de baja complejidad definidos en la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social. En este contexto, la gestión de la calidad en salud se entiende como un enfoque integral que involucra la planificación, implementación, evaluación y mejora de los procesos organizacionales, con el propósito de garantizar una atención segura, oportuna y centrada en el

paciente. Este enfoque se materializa a través de sistemas de gestión de la calidad, los cuales permiten estructurar las actividades institucionales bajo principios de mejora continua y gestión del riesgo.

Uno de los elementos centrales en este análisis es la atención centrada en el paciente, la cual orienta las acciones de las instituciones hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas de los usuarios. Este concepto se articula directamente con la seguridad del paciente, entendida como la reducción del riesgo de daño innecesario durante la atención en salud, lo que constituye un eje transversal tanto en la Norma: NTC-ISO 7101:2023 como en los estándares de acreditación en salud. Asimismo, el concepto de proceso adquiere relevancia en la medida en que permite comprender la atención en salud como un conjunto de actividades interrelacionadas que transforman insumos en resultados. En este sentido, la gestión por procesos facilita la identificación de oportunidades de mejora y la optimización de los recursos institucionales. Por otra parte, la participación de la alta dirección resulta fundamental para garantizar la implementación efectiva de los sistemas de gestión de la calidad, ya que es responsable de definir políticas, objetivos y estrategias orientadas al mejoramiento continuo. Este liderazgo es clave para promover una cultura organizacional basada en la calidad y la seguridad del paciente.

En el contexto del sistema de salud colombiano, conceptos como la atención primaria en salud, el enfoque diferencial y las redes integrales de prestadores permiten comprender la organización de los servicios en función de las necesidades de la población, especialmente en instituciones de baja complejidad. Estos elementos se articulan con los estándares de acreditación en salud, los cuales buscan evaluar y mejorar el desempeño institucional desde una perspectiva integral. En este sentido, la armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud se fundamenta en la integración de estos conceptos, permitiendo

estructurar un modelo que facilite la aplicación conjunta de ambos referentes normativos en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.

2.4 Marco legal

El sistema de salud en Colombia cuenta con un robusto conjunto de normas que abarcan desde leyes hasta resoluciones. Estas disposiciones constituyen un marco tanto obligatorio como voluntario que tienen como fin garantizar la calidad y accesibilidad en la atención en salud. La siguiente tabla presenta los documentos normativos relevantes y obligatorios, organizados jerárquicamente, según la pirámide de Kelsen. Esta estructura resalta cómo el cumplimiento de la Constitución y leyes marco se complementa con decretos y resoluciones específicas, promoviendo la calidad y la equidad en el acceso a los servicios de salud.

Tabla 2 *Marco normativo*

Documento normativo	Fecha	Objeto	Notas de vigencia
Constitución Política de Colombia	1991	Reconoce el derecho a la salud como fundamental (art. 49).	Vigente
Ley 100 de 1993	23/12/1993	Crea el Sistema de Seguridad Social Integral, establece el acceso y la calidad como principios esenciales.	Vigente
Decreto 1011 de 2006	03/04/2006	Crea el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGCS) en salud, estructurando los componentes de habilitación, auditoría y acreditación.	Vigente parcialmente
Resolución 2082 de 2014	2014	Establece disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud	Vigente
Decreto 780 de 2016	06/05/2016	Compila la normatividad del sector salud e integra las disposiciones sobre el SOGCS.	Vigente
Resolución 256 de 2016	12/02/2016	Se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud.	Vigente

Documento normativo	Fecha	Objeto	Notas de vigencia
Resolución 5095 de 2018	27/12/2018	Actualiza el Sistema Único de Acreditación (SUA) y define sus propósitos y principios.	Vigente
Resolución 3100 de 2019	25/11/2019	Establece los procedimientos y condiciones de habilitación de las IPS.	Vigente
Resolución 1328 de 2021 (MSPS)	21/04/2021	Adopta el Manual de Estándares de Acreditación para instituciones de baja complejidad.	Vigente
NTC-ISO 7101:2023	2023	Establece los requisitos internacionales para un sistema de gestión de calidad en salud.	Vigente

Nota. La presente tabla representa la normativa relevante y obligatoria organizada jerárquicamente según la pirámide de Kelsen. Se precisa que la Resolución 1328 de 2021 modifica el artículo 1 de la Resolución 5095 de 2018, actualizando los estándares de acreditación en salud aplicables a instituciones de baja complejidad en Colombia.

En la presente tesis se visualiza el marco normativo colombiano relevante la actual investigación, organizado según la pirámide de Kelsen, la cual establece que las normas jurídicas se estructuran en niveles de superioridad y subordinación, donde las disposiciones de menor jerarquía deben guardar coherencia con aquellas de rango superior (Kelsen, 2009). Esta organización permite comprender cómo el sistema de salud colombiano se ha desarrollado progresivamente desde el mandato constitucional hasta regulaciones específicas orientadas a la gestión de la calidad en salud. En la parte superior de la estructura normativa se encuentra la Constitución Política de Colombia, que reconoce la salud como un derecho fundamental y atribuye al Estado la responsabilidad de organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud (Constitución Política de Colombia, 1991) A partir de este mandato superior, la Ley 100 de 1993 creó el Sistema de Seguridad Social Integral, estableciendo principios de eficiencia, universalidad y calidad como ejes estructurales del sistema (Congreso de la República de Colombia., 1993)

Posteriormente, el Decreto 1011 de 2006 instituyó el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS), definiendo sus componentes —habilitación, auditoría para el mejoramiento de la calidad, sistema de información y acreditación— como mecanismos para asegurar estándares mínimos y promover la mejora continua (Ministerio de la Protección Social, 2006) Este decreto representó un avance significativo en la consolidación de un enfoque sistemático de calidad. Dentro de estos componentes, el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC) cumple un papel fundamental, ya que permite a las instituciones de salud evaluar de manera sistemática sus procesos y resultados, orientando acciones de mejora continua. Es importante tener en cuenta que su implementación es obligatoria para los prestadores de servicios de salud, quienes deben desarrollar procesos de autoevaluación y seguimiento.

Asimismo, es necesario diferenciar entre los actores responsables de la ejecución del PAMEC y aquellos encargados del reporte de información en el marco de la normativa vigente, como lo establece la Circular 012, ya que estos cumplen funciones distintas dentro del sistema de calidad en salud. En desarrollo de esta evolución normativa, el Decreto 780 de 2016 compiló la reglamentación del sector salud en un único cuerpo normativo, facilitando la articulación y comprensión de las disposiciones vigentes (Presidencia de la República de Colombia, 2016) Su relevancia radica en que integra las normas relacionadas con el aseguramiento, la prestación de servicios y la garantía de la calidad bajo una estructura coherente.

En el ámbito específico de la acreditación, la Resolución 5095 de 2018 actualizó los estándares de acreditación en salud del Sistema Único de Acreditación (SUA), consolidándolo como un mecanismo voluntario orientado a la mejora continua y al fortalecimiento institucional (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018). De igual manera, la Resolución 2082 de 2014

establece disposiciones fundamentales para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud, definiendo aspectos técnicos relacionados con su implementación, seguimiento y evaluación. Esta norma complementa el marco regulatorio de la acreditación en Colombia y fortalece la comprensión de su funcionamiento dentro del sistema de calidad en salud.

Posteriormente, la Resolución 1328 de 2021 adoptó el manual de estándares de acreditación aplicable a instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, adecuando los lineamientos de calidad a las características de este nivel de atención (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021). De manera complementaria, la Resolución 3100 de 2019 establece las condiciones de habilitación obligatorias que deben cumplir las IPS para su funcionamiento, constituyéndose en el requisito mínimo para garantizar la calidad en la prestación de servicios (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

La inclusión de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 responde al interés de esta investigación por integrar referentes internacionales en gestión de la calidad en salud. Aunque de carácter voluntario, esta norma establece requisitos estructurados orientados a la seguridad del paciente, la gestión del riesgo y la mejora continua en organizaciones sanitarias (International Organization for Standardization, 2023) “Es referente técnico voluntario externo al ordenamiento jurídico nacional”. En conjunto, la organización del marco normativo bajo la lógica de la pirámide de Kelsen permite evidenciar la coherencia jerárquica del sistema jurídico colombiano en materia de salud y justifica la necesidad de un modelo de armonización que facilite la integración técnica y conceptual entre referentes nacionales e internacionales aplicables a las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.

3. Método

3.1. Tipificación de la investigación

El presente trabajo de grado se desarrolla bajo un enfoque mixto, el cual combina elementos cualitativos y cuantitativos, permitiendo integrar el análisis normativo de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud para instituciones de baja complejidad definidos en la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), junto con la validación del modelo de armonización propuesto. En este sentido, el enfoque mixto permite comprender el grado de integración entre los estándares y requisitos de ambos referentes normativos, a partir de la evaluación de su correspondencia, sin recurrir a métodos estadísticos complejos, pero garantizando un análisis estructurado y objetivo.

La investigación se desarrolló bajo un diseño no experimental, con un alcance descriptivo y comparativo, dado que no se manipularon variables ni se intervino directamente en una institución específica. En este contexto, el estudio se centró en el análisis documental de los referentes normativos, con el propósito de identificar sus puntos de convergencia, complementariedad y divergencia. La unidad de análisis estuvo conformada por los numerales y literales de la Norma: NTC-ISO 7101:2023, así como por los estándares de acreditación en salud establecidos en el Apéndice Técnico de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, aplicables a instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.

El ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) se utilizó como marco estructurador del análisis comparativo y del diseño del modelo de armonización, permitiendo organizar los requisitos y estándares bajo una lógica de mejora continua, sin sustituir el diseño metodológico del estudio. De manera complementaria, el análisis comparativo y el diseño del modelo de

armonización incorporaron las dimensiones de evaluación del Sistema Único de Acreditación en Salud, correspondientes a enfoque, implementación y resultados. Estas dimensiones fueron utilizadas como criterios de análisis cualitativo para valorar el nivel de correspondencia entre los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud, permitiendo no solo identificar similitudes estructurales, sino también evaluar su aplicabilidad y coherencia en el contexto de las instituciones de baja complejidad. Su integración metodológica fortaleció la trazabilidad del modelo y su alineación con los criterios de evaluación establecidos en el marco normativo colombiano.

Desde la perspectiva cuantitativa, se empleó el análisis de correspondencia con el fin de identificar y cuantificar los requisitos comunes y no comunes entre ambos referentes normativos. Para ello, se diseñó una matriz de comparación en la cual se clasificaron los requisitos según su nivel de similitud, permitiendo establecer el porcentaje de correspondencia entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS. Desde la perspectiva cualitativa, se realizó un análisis detallado de los criterios de cada referente normativo, con el propósito de identificar puntos de convergencia conceptual y oportunidades de mejora en su integración. Este análisis permitió interpretar y armonizar los términos y conceptos clave, favoreciendo la construcción de una estructura coherente para el modelo propuesto. En este contexto, el estudio se enmarca en un alcance descriptivo, ya que se orienta a identificar y caracterizar los criterios normativos susceptibles de integración dentro del modelo de armonización, contribuyendo a la comprensión y aplicación de los estándares de calidad en instituciones de baja complejidad.

3.2. Metodología

El presente trabajo de grado se desarrolló mediante una metodología descriptiva con enfoque mixto, basada en el análisis de correspondencia y la homogeneización de criterios entre referentes normativos. Para ello, se utilizó una matriz de comparación que permitió identificar el grado de integración y similitud entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS.

Este método de armonización permite estructurar y simplificar las relaciones entre los requisitos normativos, facilitando su comprensión y aplicación en instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad. Asimismo, la recolección de la información se realizó mediante análisis documental, utilizando fuentes como la Norma: NTC-ISO 7101:2023, la Resolución 1328 de 2021 del MSPS y literatura académica relevante en gestión de la calidad en salud. Para la validación del modelo de armonización propuesto, se empleó la técnica de juicio de expertos, considerando la participación de profesionales con experiencia en gestión de la calidad en salud y procesos de acreditación. En total, participaron dos expertos, seleccionados por su formación académica y trayectoria en el sector salud.

La selección de los expertos se realizó bajo criterios de idoneidad y experiencia en el área de estudio, garantizando la pertinencia de sus aportes en la evaluación del modelo. Es importante señalar que el número de expertos fue definido y avalado en el marco del proceso metodológico por el director del trabajo de grado y la docente de investigación, en coherencia con el alcance del estudio. Los expertos cuentan con experiencia en áreas como auditoría en salud, implementación de sistemas de gestión de calidad y procesos de acreditación, lo cual permitió obtener una valoración integral del modelo.

La validación se orientó a evaluar criterios de coherencia, pertinencia y aplicabilidad, lo que permitió fortalecer el modelo propuesto dentro del contexto de las instituciones de salud de baja complejidad. Estos expertos cuentan con experiencia en áreas como auditoría en salud, implementación de sistemas de gestión de calidad y procesos de acreditación, lo cual permitió obtener una valoración integral del modelo. La evaluación se realizó mediante un instrumento estructurado que contempló criterios de coherencia, pertinencia y aplicabilidad, lo que facilitó la identificación de oportunidades de ajuste y fortalecimiento del modelo propuesto.

El análisis de la información obtenida se desarrolló de forma descriptiva, integrando las valoraciones cuantitativas y los aportes cualitativos de los expertos, lo que permitió ajustar el modelo y garantizar su coherencia teórica y normativa en el contexto de las instituciones de salud de baja complejidad. La metodología se estructuró en tres etapas correspondientes a los objetivos específicos del estudio: análisis de requisitos, diseño del modelo de armonización y validación del modelo, las cuales permitieron dar cumplimiento al propósito de la investigación.

Tabla 3 *Momentos de la investigación*

Momentos de investigación	Objetivo específico	Actividades	Entregables
Análisis de requisitos	Realizar un análisis comparativo de los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, identificando sus puntos de convergencia, complementariedad y divergencia en el contexto de las instituciones de baja complejidad.	1.1 Análisis de correspondencia entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS. 1.2 Construcción de una matriz de comparación entre los requisitos de la norma y los estándares de acreditación en salud. 1.3 Clasificación de los requisitos y estándares según el ciclo PHVA.	Informe del análisis de correspondencia. Matriz de comparación estructurada.

Momentos de investigación	Objetivo específico	Actividades	Entregables
Diseño del modelo de armonización	Diseñar un modelo de armonización que integre los elementos comunes y complementarios entre ambos referentes normativos, definiendo su estructura, componentes y relaciones conceptuales aplicables a las instituciones de baja complejidad.	2.1 Elaboración del modelo de armonización a partir de los resultados del análisis comparativo.	Modelo de armonización estructurado para la integración de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud.
Validación del modelo	Validar el modelo de armonización propuesto mediante la revisión y juicio de expertos en gestión de la calidad en salud, con el fin de verificar su coherencia interna, pertinencia técnica y aplicabilidad en el marco regulatorio colombiano.	3.1 Aplicación del juicio de expertos mediante un instrumento estructurado de evaluación (coherencia, pertinencia y aplicabilidad).	Informe de validación con resultados y ajustes propuestos al modelo.

Nota: * Esta tabla contiene la descripción detallada de la metodología implementada.

4. Resultados

4.1. Análisis de requisitos

4.1.1. Análisis comparativo de los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, identificando sus puntos de convergencia, complementariedad y divergencia en el contexto de las instituciones de baja complejidad

El análisis de resultados se desarrolló garantizando la trazabilidad entre los requisitos de la Norma NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de

Salud y Protección Social, mediante la identificación explícita de los estándares correspondientes en cada uno de los apartados analizados. Esta articulación permitió evidenciar la relación directa entre ambos referentes normativos y sustentar la construcción del modelo de armonización propuesto.

La Norma: NTC-ISO 7101:2023 se reconoce como el primer referente internacional que aborda de manera específica la gestión de la calidad de la atención en salud. Su enfoque se orienta principalmente a la seguridad del paciente, la sostenibilidad del sistema de salud y la mejora continua de los procesos asistenciales (International Organization for Standardization, 2023). A través de esta norma se propone un marco organizado que permite a las instituciones de salud estructurar su sistema de gestión de la calidad desde una visión internacional y transversal, aplicable a distintos contextos organizacionales.

Por otro lado, la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social adopta los estándares del Sistema Único de Acreditación en Salud para las instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia, con un énfasis particular en aquellas de baja complejidad. Estos estándares están orientados a fortalecer la calidad de la atención mediante un enfoque integral, que no solo contempla los procesos asistenciales, sino también los aspectos organizacionales y humanos propios del contexto normativo y social del país.

Aunque ambos referentes normativos se originan en contextos diferentes y presentan diferencias en su estructura y en la forma como se evalúa el cumplimiento, comparten principios esenciales relacionados con la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la gestión institucional orientada a resultados. Esta cercanía conceptual hace evidente la necesidad de realizar un análisis comparativo que permita identificar puntos de convergencia, complementariedad y

divergencia, como base para facilitar una integración práctica de ambos referentes en las instituciones de salud de baja complejidad.

4.1.1.1 Análisis de correspondencia entre las Norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS. El presente análisis tiene como finalidad identificar puntos en común y diferencias que se puedan encontrar entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS la cual está enfocada en instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad. Este método ha sido aplicado en estudios previos como los (Muñoz Herrera, 2022), quien diseñó una matriz para identificar la correspondencia entre la ISO 9001:2015 y la Resolución 1403 de 2007 en el sector farmacéutico, y en el trabajo de (Jerez Hernández, 2023), quien elaboró una matriz de armonización entre la ISO 9001:2015 y los estándares de la Joint Commission International (JCI) para programas de salud especializados

Ambos referentes normativos comparten un objetivo central orientado a garantizar una atención en salud con altos estándares de calidad. No obstante, abordan este propósito desde enfoques distintos: la Norma: NTC-ISO 7101:2023 plantea un sistema de gestión de la calidad con una perspectiva internacional y estructurada, mientras que los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS presentan un enfoque nacional, con criterios operativos adaptados al contexto colombiano.

Para desarrollar el presente análisis se tomó como norma base de comparación la Norma: NTC-ISO 7101:2023 la cual está compuesta por 10 capítulos (del 4 al 10 son requisitos) normativos principales (contexto, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del rendimiento y mejora), estructurados bajo la High-Level Structure. Al revisar la estructura de la

Norma: NTC-ISO 7101:2023, resulta importante precisar la manera en que se definen sus requisitos. El propio documento señala que el uso del verbo “deberá” implica obligatoriedad, a diferencia de otros términos como “puede” o “debería”, que aluden a recomendaciones o posibilidades. Este detalle fue tenido en cuenta en el proceso de análisis, pues permite distinguir con claridad cuáles apartados de la norma son realmente exigibles en el marco de un sistema de gestión de la calidad en salud. Así, la identificación de los enunciados que contienen “deberá” se convirtió en el punto de partida para el conteo y la posterior comparación con los estándares nacionales. La Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social adopta estándares de acreditación en salud para instituciones de baja complejidad, derivados del Manual de Acreditación en Salud, el cual en su versión completa contempla un mayor número de estándares. Es importante precisar que, para efectos de este análisis, la armonización se centró en establecer la correspondencia entre los requisitos definidos por la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares contemplados en la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Los requisitos de la ISO tienen carácter obligatorio dentro del marco de la norma internacional, mientras que los estándares nacionales se acompañan de criterios orientadores que cumplen una función de apoyo conceptual y práctico. Dichos criterios no son exigibles, sino que sirven para guiar a las instituciones en su proceso de mejora, tal como lo señala el (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021, pág. 20), al indicar que los criterios “cumplen una función ‘no se le olvide’”. En consecuencia, el proceso de armonización no busca igualar requisitos con criterios, sino identificar los puntos de convergencia y complementariedad entre los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación nacionales, tomando los criterios únicamente como referencias explicativas que ayudan a contextualizar y enriquecer la comparación.

Es importante aclarar que el Apéndice Técnico de la Resolución 1328 de 2021 del

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), utilizado en este estudio, fue elaborado como una adaptación específica del Manual de Estándares Ambulatorio y Hospitalario, orientada a las IPS de baja complejidad. Este apéndice no reemplaza al manual general, sino que lo complementa, concentrándose en los estándares aplicables a ese nivel asistencial. Por ello, la presente armonización se realizó únicamente con los estándares del apéndice técnico, decisión tomada para mantener el enfoque del estudio en la baja complejidad. No obstante, se reconoce que una armonización más completa debería considerar también los estándares del Manual de Estándares Ambulatorio y Hospitalario, de modo que se integren todos los niveles que hacen parte de los procesos de acreditación en salud en el marco de los estándares definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS.

Tabla 4 Comparación estructural entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS

Norma	Estructura principal	Capítulos / Ejes		Número de requisitos / estándares
Norma: NTC-ISO 7101:2023	Basada en la High-Level Structure (HLS)	10 capítulos, de los cuales del 4 al 10 contienen requisitos		la norma utiliza la siguiente forma verbal: “deberá” indica un requisito.
Resolución 1328 de 2021 del MSPS	Estándares de acreditación en salud (baja complejidad)	Eje conceptual	Grupos operativos relacionados con la resolución	41 estándares en total (cada estándar con criterios específicos de verificación)
		Atención centrada en el usuario	1.1 Procesos de atención al cliente asistencial	

Norma	Estructura principal	Capítulos / Ejes	Número de requisitos / estándares
		Gestión clínica	2.1 Seguridad del paciente, gestión de tecnología, evaluación del desempeño, etc.
		Gestión organizacional	Dirección, talento humano, ambiente físico, información y mejora de la calidad

La matriz elaborada permitió determinar en qué puntos existe una correspondencia directa, donde ambos documentos abordan el mismo aspecto, aunque con diferentes términos o estructuras; correspondencia indirecta, donde el objetivo es común pero el enfoque o el detalle difiere; y divergencia, donde uno de los dos documentos no contempla el aspecto abordado por el otro. Para tener una idea más clara se expondrán algunos ejemplos en los cuales se visualizarán cuando exista correspondencia directa, indirecta o divergencia.

Un ejemplo de correspondencia directa se encuentra en los apartados relacionados con el liderazgo. La Norma: NTC-ISO 7101:2023 solicita que la alta dirección defina políticas objetivas y fomente la mejora continua mientras que la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, exige a la dirección institucional garantizar el cumplimiento de la misión y orientar la gestión hacia resultados. Aunque varían en su redacción, ambas normas plantean un mismo compromiso de

liderazgo

En cuanto a la correspondencia indirecta se puede observarse en la gestión del riesgo. La Norma: NTC-ISO 7101:2023 lo integra como parte de la planificación estratégica, mientras que en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, aparece de forma más puntual, asociado a la seguridad del paciente y a ciertos estándares de gestión clínica, sin tener la misma articulación transversal que propone la norma internacional.

Por último, al momento de identificar una divergencia hay aspectos como la innovación o el uso de indicadores internacionales de calidad que son tratados ampliamente en la ISO, pero no tienen un equivalente en los estándares de acreditación colombianos. El análisis comparativo mostró que, si bien existen diferencias entre ambos marcos, también hay suficientes puntos de encuentro que hacen posible una integración práctica. Esto representa una oportunidad para que las IPS de baja complejidad aprovechen la estructura internacional de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 sin dejar de cumplir con la normativa nacional.

4.1.1.2. Creación de una matriz de comparación preliminar entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y el sistema de acreditación colombiano Resolución 1328 de 2021

Con el propósito de identificar la correspondencia existente entre los requisitos de la norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, se elaboró una matriz de comparación preliminar que permitiera analizar de manera organizada los puntos de correspondencia directa, indirecta o divergencia existentes entre ambos marcos normativos. Esta herramienta permite entender de qué manera se relacionan los lineamientos internacionales de gestión de la calidad en salud con la normativa vigente en el contexto colombiano. Para ello se tomaron como punto de referencia dos marcos: por un lado, la norma:

NTC-ISO 7101:2023, reconocida como la primera norma internacional que aborda de manera específica la gestión de la calidad en salud y que ofrece un marco integral y estructurado y por otro la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, que establece los estándares aplicables en el sistema de salud del país. La comparación se planteó de manera bidireccional, lo que significa que se revisaron tanto los requisitos de la ISO frente a los estándares de la Resolución como también los estándares de la Resolución frente a los requisitos de la ISO, identificando en ambos sentidos correspondencia directas, indirectas y puntos de divergencia.

Para la construcción de la matriz, se partió de los numerales establecidos en norma: NTC-ISO 7101:2023. Contexto de la organización (4), Liderazgo (5), planificación (6), apoyo (7), operación (8), evaluación del desempeño (9), mejora (10). El análisis se realizó de manera progresiva, revisando uno a uno los apartados de la norma, con el fin de buscar su correspondencia con la Resolución 1328 de 2021 del MSPS. La estrategia metodológica adoptada se fundamentó en el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), utilizado como criterio organizador de la matriz.

Figura 1 Ciclo PHVA según la norma: NTC-ISO 7101:2023



Nota. Reproducido de norma: NTC-ISO 7101:2023 —International Organization for Standardization.

En este sentido, los numerales 4, 5 y 6 de la ISO fueron ubicados en la fase de planear, los numerales 7 y 8 en hacer, el numeral 9 en verificar y el numeral 10 en actuar. Esta clasificación permitió relacionar los requisitos internacionales con la lógica de mejora continua, facilitando el análisis comparativo y orientando los resultados hacia su aplicabilidad en IPS de baja complejidad

Durante la construcción de la matriz fue necesario precisar la forma en que se contabilizaron los requisitos de la norma: NTC-ISO 7101:2023. En una primera lectura del documento se identificaron 38 enunciados que contenían el verbo “deberá”, los cuales representan los requisitos de carácter obligatorio. Sin embargo, al avanzar en el análisis se observó que varios numerales no solo incluyen un requisito general, sino que además se desglosan en apartados o literales (a, b, c, d, etc.). Cada uno de estos literales plantea exigencias diferenciadas, por lo cual se decidió registrarlos de manera independiente dentro de la matriz. Esta decisión metodológica permitió pasar de los 38 enunciados iniciales a un total de 127 requisitos obligatorios contabilizados, lo que dio mayor nivel de detalle al análisis.

No obstante, el ejercicio no se limitó únicamente a los enunciados obligatorios. Con el fin de reflejar de manera más completa el alcance de la norma, también se incluyeron los apartados que, si bien no empleaban el verbo “deberá”, contienen orientaciones o recomendaciones relevantes para la gestión de la calidad en salud. Al integrar tanto los requisitos obligatorios como las recomendaciones, el número total de elementos analizados dentro de la ISO ascendió a 233. Ahora bien, como el propósito de la investigación fue realizar una comparación bidireccional entre ambos marcos normativos, a estos 233 requisitos de la norma ISO se sumaron los 41 estándares correspondientes al Apéndice Técnico de la Resolución 1328 de 2021, el cual constituye una adaptación del Manual de Acreditación en Salud orientada específicamente a instituciones

prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.

Es importante precisar que el Manual de Acreditación en Salud, en su versión completa, contempla un número mayor de estándares (aproximadamente 75 en el grupo asistencial), los cuales abarcan diferentes niveles de atención. No obstante, el presente estudio se delimitó exclusivamente a los estándares aplicables a baja complejidad, con el fin de garantizar la coherencia del modelo de armonización con el alcance definido. La matriz se estructuró en varias columnas que orientaron el ejercicio. En la primera columna se señaló la fase del ciclo PHVA a la que pertenecía cada numeral de la ISO. En la segunda columna se consignaron los requisitos generales de la norma, lo que sirvió como descriptor inicial. La tercera columna identificó el numeral específico de la norma: NTC-ISO 7101:2023, mientras que en la cuarta se transcribió el requisito tal como se encuentra en la norma, sin resumirlo, para conservar la fidelidad del texto original identificando 233 requisitos provenientes de la ISO, entre obligatorios y recomendaciones.

Posteriormente, se incorporó la información correspondiente a la Resolución 1328 de 2021 del MSPS. En la quinta columna se registró el grupo de estándares al que pertenece cada apartado. En la sexta columna se incluyó el ámbito de evaluación aplicable para el grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial. Para la séptima columna habla sobre el Numeral / Estándar, en la octava columna se copió de manera literal el contenido del estándar o criterio respectivo. En total se incorporaron los 41 estándares del Apéndice Técnico de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, correspondientes al nivel de baja complejidad, incluyendo diez que no presentan correspondencia directa ni indirecta con la ISO y que se clasificaron en la categoría de divergencia, con el fin de garantizar una comparación integral y bidireccional.

A continuación, en la novena columna, se determinó el tipo de correspondencia existente

directa, indirecta o divergente en la cual se evidenció que algunos numerales de la ISO no se relacionan de manera exclusiva con un único estándar nacional, sino que encuentran correspondencia parcial o complementaria en varios de ellos. Esto se debe a que la ISO presenta un enfoque integral y transversal, mientras que la resolución se organiza por grupos de estándares. En consecuencia, un mismo requisito internacional puede estar vinculado simultáneamente con dos o más estándares de la normativa colombiana, lo que refleja tanto la amplitud de la ISO como la particularidad sectorial del sistema de acreditación en salud en Colombia. Finalmente, en la décima columna se consignaron las observaciones, explicando el motivo de la clasificación asignada o resaltando aspectos relevantes encontrados durante la revisión.

Tabla 5 *Correspondencia Entre la norma: NTC-ISO 7101:2023 Y Resolución 1328 de 2021 del MSPS,*

Nota*. La tabla muestra el encabezado de la matriz de armonización entre los requisitos de la norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS

Los resultados que se obtuvieron en la matriz de correspondencia entre la norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS los cuales están presentados en el **Apéndice 2**, constituyen la base para el análisis de armonización. La comparación se hizo de manera bidireccional, es decir, se revisaron los requisitos de la norma internacional frente a los estándares de la Resolución, pero también los estándares de la Resolución respecto a los requisitos de la ISO. De esta forma fue posible identificar correspondencias directas, indirectas y divergencias en ambos sentidos, lo que permite tener una mirada más completa de los dos marcos normativos.

El desarrollo del análisis se realizó garantizando la trazabilidad entre los requisitos de la Norma NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, mediante la identificación explícita de los estándares correspondientes en cada uno de los apartados analizados. Esta trazabilidad se evidencia en la descripción previa a las tablas y en la asignación de códigos y denominaciones oficiales de los estándares, lo que permite sustentar la coherencia del modelo de armonización propuesto. A partir de este ejercicio, los criterios fueron clasificados en las fases del ciclo PHVA, con el fin de determinar su grado de armonización. Como resultado el apéndice 2 arroja los siguientes resultados según las etapas.

PLANEAR se identificaron un total de 49 requisitos de la norma: NTC-ISO 7101:2023, distribuidos en los numerales 4 (Contexto de la organización), 5 (Liderazgo) y 6 (Planificación). Estos requisitos abarcan aspectos relacionados con la comprensión del entorno, el compromiso de la alta dirección y la definición de políticas y objetivos de calidad en salud. En correspondencia con la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, se asociaron 6 estándares (estándar 1 (AsDP5) — Se incluyen estrategias inclusivas para el paciente, cuidador y su familia; el estándar 2 (AsSP5) — Notificación e investigación de riesgos individuales y poblacionales; el estándar 21 (DIR14) — Identificación de líderes en la organización; el estándar 22 (DIR15) — Plan de comunicación interna y externa; el estándar 25 (GER.15) — Plan de liderazgo; y el estándar 27 (GER.17) — Participación social en salud.).

Tabla 6 *Criterios armonizables enfocados en el Planear*

Criterios	Escala de armonización
-----------	------------------------

	Norma: NTC-ISO 7101:2023	Resolución 1328 de 2021 del MSPS	Directa	Indirecta	Divergencia
Contexto de la organización (4)	4	Estándar 21, 27	2	1	1
Liderazgo (5)	40	Estándar 1, 2, 21, 22, 25	6	3	31
Planificación (6)	5		0	0	5
Planear	49	6			

HACER se identificaron un total de 139 requisitos de la norma: NTC-ISO 7101:2023, correspondientes a los numerales 7 (Apoyo) y 8 (Operación). Estos requisitos se centran en la disponibilidad de recursos, la gestión del talento humano, la infraestructura y la prestación del servicio de salud bajo criterios de seguridad y calidad. En la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, se encontraron 20 estándares asociados (el estándar 1 (AsDP5) — Se incluyen estrategias inclusivas para el paciente, cuidador y su familia; el estándar 2 (AsSP5) — Notificación e investigación de riesgos individuales y poblacionales; el estándar 3 (AsAC9) — Seguimiento de demanda asistencial; el estándar 4 (AsAC10) — Información sobre servicios y rutas de atención; el estándar 6 (ASREG4) — Acceso y traslado de usuarios, cuidadores y familia; el estándar 7 (AsEV4) — Evaluación multidisciplinar con enfoques en APS familiar y comunitaria; el estándar 9 (AsPL19) — Planeación de la atención en procedimientos diagnósticos; el estándar 10 (AsPL20) — Estandarización de reportes de resultados clínicos; el estándar 11 (AsPL21) — Modelo de prestación en salud; el estándar 18 (AsSIR17) — Redes Integrales de Prestadores y Aseguradores; el estándar 21 (DIR14) — Identificación de líderes en la organización; el estándar 24 (DIR17) — Política de Gestión integral del Riesgo en Salud; el estándar 31 (TH17) — Condiciones laborales en la extramuralidad; el estándar 32 (TH18) — Seguridad radiológica; el estándar 33 (GAF11) —

Seguridad de la infraestructura e instalaciones; el estándar 34 (GAF12) — Entorno seguro, saludable y medioambientalmente responsable; el estándar 35 (GAF13) — Seguridad en la gestión de insumos y suministros; el estándar 36 (GT10) — Uso seguro de tecnologías en salud y equipamiento biomédico; y el estándar 37 (GT11) — Disponibilidad y acceso real de las tecnologías en modalidades extramural y telemedicina.).

Tabla 7 *Criterios armonizables enfocados en el Hacer*

Criterios	norma: NTC-ISO 7101:2023	Resolución 1328 de 2021 del MSP	Escala de armonización		
			Directa	Indirecta	Divergencia
Apoyo (7)	14	Estándar 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 18, 21, 24, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37	0	0	14
Operación (8)	124		29	58	37
Hacer	138	20			

VERIFICAR se identificaron un total de 30 requisitos de la norma: NTC-ISO 7101:2023, los cuales corresponden principalmente al numeral 9 (Evaluación del desempeño). Estos requisitos están orientados a la medición, análisis y evaluación de los procesos, la satisfacción del usuario, las auditorías internas y la revisión por la dirección. En la Resolución 1328 de 2021 del MSPS se asociaron 12 estándares (el estándar 2 (AsSP5) — Notificación e investigación de riesgos individuales y poblacionales; el estándar 3 (AsAC9) — Seguimiento de demanda asistencial; el estándar 4 (AsAC10) — Información sobre servicios y rutas de atención; el estándar 7 (AsEV4) — Evaluación multidisciplinar con enfoques en APS familiar y comunitaria; el estándar 10 (AsPL20) — Estandarización de reportes de resultados clínicos; el estándar 11 (AsPL21) — Modelo de prestación en salud; el estándar 12 (AsPL22) — Articulación del modelo de prestación en salud con acciones territoriales; el estándar 17 (ASEVA5) — Evaluación de los Determinantes Sociales de la Salud; el estándar 20 (DIR13) — Planificación estratégica y modelo de prestación

en salud; el estándar 26 (GER.16) — Evaluación por resultados; el estándar 34 (GAF12) — Entorno seguro, saludable y medioambientalmente responsable; y el estándar 37 (GT11) — Disponibilidad y acceso real de las tecnologías en modalidades extramural y telemedicina.).

Tabla 8 *Criterios armonizables enfocados en el Verificar*

Criterios	norma: NTC-ISO 7101:2023	Resolución 1328 de 2021 del MSP	Escala de armonización		
			Directa	Indirecta	Divergencia
Evaluación del rendimiento (9)	29	Estándares 2, 3, 4, 7, 10, 11, 12, 17, 20, 26, 34, 37	23	6	0
Verificar	29	12			

ACTUAR se identificaron un total de 15 requisitos de la norma: NTC-ISO 7101:2023, correspondientes al numeral 10 (Mejora). Estos requisitos se enfocan en la implementación de acciones correctivas, la mejora continua, la innovación y la capacidad de respuesta de la organización frente a hallazgos derivados de la evaluación del desempeño. En la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, se relacionaron 6 estándares (el estándar 2 (AsSP5) — Notificación e investigación de riesgos individuales y poblacionales; el estándar 12 (AsPL22) — Articulación del modelo de prestación en salud con acciones territoriales; el estándar 17 (ASEVA5) — Evaluación de los Determinantes Sociales de la Salud; el estándar 20 (DIR13) — Planificación estratégica y modelo de prestación en salud; el estándar 26 (GER.16) — Evaluación por resultados; y el estándar 31 (TH17) — Condiciones laborales en la extramuralidad).

Tabla 9 *Criterios armonizables enfocados en el Actuar*

Criterios	Escala de armonización
-----------	------------------------

	norma: NTC-ISO 7101:2023	Resolución 1328 de 2021 del MSPS	Directa	Indirecta	Divergencia
Mejora (10)	15	Estándares 2, 12, 17, 20, 26, 31	15	0	0
Actuar	15	6			

Con el presente análisis se corroboró que la norma: NTC-ISO 7101:2023 se puede integrar con la Resolución 1328 de 2021 del MSPS de manera complementaria la matriz además evidencia vacíos y oportunidades de mejora especialmente en el fortalecimiento de la cultura de evaluación, la retroalimentación continua y la necesidad de contar con información documentada como soporte de los procesos de calidad.

En conclusión, estos resultados permiten afirmar que la relación entre ambos marcos normativos es sólida y ofrece una base consistente para avanzar en la armonización dentro de las instituciones de salud de baja complejidad. No obstante, al considerar la comparación de forma bidireccional, se identificaron diez estándares de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS que no guardan correspondencia directa ni indirecta con los requisitos de la norma: NTC-ISO 7101:2023. Si bien la resolución no se estructura bajo el ciclo PHVA, estos estándares fueron ubicados de manera interpretativa en la fase de **PLANEAR** encontramos 8; (el estándar 8 (AsEV5) — Información y vigilancia en acciones de promoción y mantenimiento de la salud pública; el estándar 13 (AsPL23) — Articulación del modelo de prestación en salud con la estrategia de Atención Primaria en Salud y el Enfoque Territorial; el estándar 14 (AsPL24) — Implementación y evaluación de actividades de promoción y mantenimiento de la salud; el estándar 23 (DIR16) — Política de prestación de servicios de salud; el estándar 28 (GER.18) — Garantía de la

viabilidad financiera; el estándar 29 (GER.19) — Integración del sistema de información al sistema de calidad; el estándar 30 (GER.20) — Monitorización de resultados en unidades o servicios; y el estándar 39 (GI15) — Sistemas de información acorde con normativas de telemedicina y telesalud.) y dentro de la fase de **HACER**, encontramos 2; (el estándar 15 (AsEJ7) — Educación e información en dos procedimientos de apoyo diagnóstico y el estándar 16 (AsEJ8) — Disponibilidad de imágenes para las modalidades extramural y de telemedicina) sin que esto modificara los resultados de Verificar ni de Actuar.

Tabla 10 Resultados de la matriz comparativa norma: NTC-ISO 7101:2023 y Resolución 1328 de 2021 del MSPS

Ciclo PHVA	Requisitos + Estándares	Escala de armonización			Grado de armonización
		Directa	Indirecta	Divergencia	
Planear	57	8	4	45	21,1%
Hacer	140	29	58	53	62,1%
Verificar	29	23	6	0	100,0%
Actuar	15	15	0	0	100,0%
Total	241	75	68	98	59,3%

Nota*. El grado de armonización se calculó dividiendo el número de requisitos con correspondencia directa e indirecta entre la norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS sobre el total de requisitos de la norma internacional en cada fase del ciclo PHVA, multiplicado por 100%. Los criterios clasificados como divergentes no se incluyeron en el cálculo.

Al analizar los resultados desde la perspectiva del ciclo de la mejora continua, la matriz de correspondencia evidenció un 59,3% de armonización general entre los requisitos de la norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, lo cual muestra que existe una relación sólida entre ambos marcos normativos.

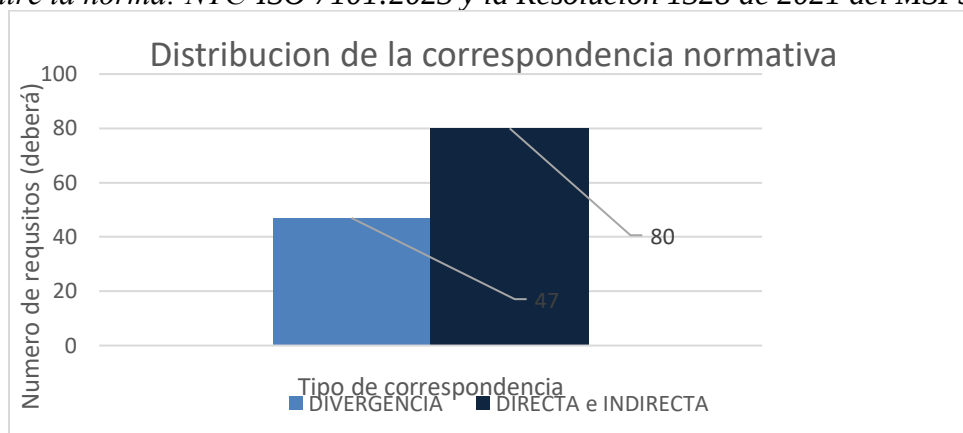
En la fase de Planear se alcanzó un 21,1% de armonización, lo que refleja una baja coincidencia entre los requisitos de contexto, liderazgo y planificación de la norma internacional

y los estándares nacionales relacionados con el direccionamiento y la gestión institucional.

En la fase de Hacer, el nivel de armonización fue del 62,1%, se puede evidenciar que los procesos de apoyo y la operación en salud se relacionan ampliamente con la gestión clínica y la atención centrada en el usuario, aunque aún se presentan diferencias en la forma como se desarrolla la operación en cada marco. Por otro lado, en la fase de Verificar se obtuvo un 100%, mostrando un alto grado de coincidencia en los mecanismos de evaluación del desempeño, la medición de resultados y el seguimiento de los procesos.

Para finalizar, en la fase de Actuar se registró un 100% de armonización lo cual indica que tanto la norma internacional como la resolución colombiana destacan la importancia de la mejora continua teniendo en cuenta que la ISO lo plantea desde un enfoque más amplio e innovador frente a los estándares nacionales. Ahora bien, al refinar el análisis y filtrar únicamente los enunciados de la norma: NTC-ISO 7101:2023 que contienen el verbo “deberá”, se obtuvo un panorama aún más preciso de la correspondencia normativa. En este caso, se identificaron 31 correspondencia directas, 49 indirectas y 47 divergencias, lo que confirma que, incluso tomando en cuenta únicamente los requisitos de carácter obligatorio, persiste un nivel significativo de articulación con la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, aunque también se observan vacíos y diferencias que deben ser abordados. Para ilustrar mejor esta distribución, se presenta a continuación una representación gráfica que facilita la comprensión comparativa entre los tipos de correspondencia encontrados.

Figura 2 Distribución de la correspondencia normativa de los requisitos obligatorios (“deberá”) entre la norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS



Nota*: La figura muestra la clasificación de los requisitos identificados en la norma: NTC-ISO 7101:2023 que contienen el verbo “deberá”, al ser contrastados con los estándares de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS. El análisis permite determinar 31 correspondencia directas, 49 indirectas y 47 divergencias, lo que refleja tanto la articulación como las diferencias entre los dos marcos normativos.

4.2 Diseño del Modelo de Armonización

4.2.1 Componentes clave y estructura del modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS

El modelo de armonización desarrollado en la presente investigación se materializa en un instrumento práctico, el cual se presenta de manera detallada en el Apéndice 3. Dicho instrumento tiene como propósito facilitar la comprensión, aplicación y posible adaptación del modelo por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, conservando su sustento teórico y su coherencia normativa, pero con un enfoque orientado a su uso práctico. Este modelo está dirigido a instituciones habilitadas del sistema de salud colombiano que hacen parte

de los procesos de acreditación en salud en el marco de los estándares definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, entendiendo esta pertenencia no exclusivamente como la condición de estar acreditadas, sino como la posibilidad de participar de manera voluntaria en procesos de autoevaluación, mejoramiento continuo y fortalecimiento de la gestión de la calidad, con miras a avanzar, si así lo deciden, hacia la acreditación en salud.

El modelo de armonización diseñado en esta investigación se fundamenta en la necesidad de integrar los lineamientos internacionales de calidad en salud con el marco regulatorio colombiano, buscando fortalecer los sistemas de gestión en instituciones prestadoras de servicios de baja complejidad. La Norma: NTC-ISO 7101:2023, publicada por la International Organization for Standardization (ISO), establece los requisitos para la gestión de la calidad en organizaciones de salud, con un enfoque orientado a la seguridad del paciente, la mejora continua y el pensamiento basado en riesgos (International Organization for Standardization, 2023). Por su parte, la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social establece los estándares de acreditación en salud aplicables a instituciones de baja complejidad, los cuales se organizan en grupos y se orientan al mejoramiento continuo, la autoevaluación y la calidad integral de la atención.

El diseño del modelo de armonización propuesto toma como referencia el ciclo de mejora continua PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), el cual permite organizar de manera lógica los requisitos de ambas normas, garantizando una relación coherente entre la planificación, la ejecución, la verificación y la mejora (Jerez Hernández, 2023). Este enfoque facilita la comprensión del grado de compatibilidad entre los requisitos normativos y promueve la integración de los sistemas de gestión de la calidad en salud bajo un mismo lenguaje técnico y

operativo. De acuerdo con (Jerez Hernández, 2023) la aplicación del ciclo PHVA como marco de referencia “permite consolidar los lineamientos que contemplen la evaluación de la conformidad para la creación de programas especializados en salud, facilitando la implementación integral de los estándares” (p. 48). Siguiendo este principio, el presente modelo organiza los estándares armonizados en función de las fases del ciclo, identificando dentro de cada una los grupos de estándares definidos por la Resolución 1328, entre los cuales se incluyen:

- Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial.
- Grupo de estándares de direccionamiento.
- Grupo de estándares de gerencia.
- Grupo de estándares de gerencia del talento humano.
- Grupo de estándares de gerencia del ambiente físico.
- Grupo de estándares de gestión de tecnología.
- Grupo de estándares de gerencia de la información.
- Grupo de estándares de mejoramiento de la calidad.
- Grupo de estándares de divergencia (estándares sin correspondencia directa ni indirecta entre ambas normas).

Cada grupo reúne un conjunto de estándares armonizados, formulados con base en la comparación de los numerales de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, identificando si la correspondencia es directa, indirecta o divergente. Para cada estándar se definió un propósito, una serie de criterios armonizados y una nota

explicativa que señala su origen y correspondencia, además de un breve apartado de observaciones que contextualiza su interpretación dentro del sistema de gestión de calidad.

En este sentido, la estructura del modelo de armonización no se limita a una simple correspondencia normativa, sino que busca ofrecer una herramienta práctica que sirva de puente entre los requisitos internacionales de la ISO y las exigencias regulatorias del sistema colombiano de acreditación. De esta manera, las instituciones podrán aplicar el modelo como una guía metodológica que facilite la integración de estándares, promueva la mejora continua y fortalezca la cultura de calidad y seguridad del paciente.

Como lo señala la (International Organization for Standardization, 2023) la mejora sostenida del desempeño en salud depende de la capacidad de las organizaciones para establecer procesos medibles, basados en datos y orientados al aprendizaje continuo. En este contexto, la propuesta presentada en esta tesis se constituye como un aporte técnico y académico que facilita la alineación entre los sistemas normativos, apoyando la implementación eficiente de políticas de calidad en las instituciones de salud de baja complejidad del país.

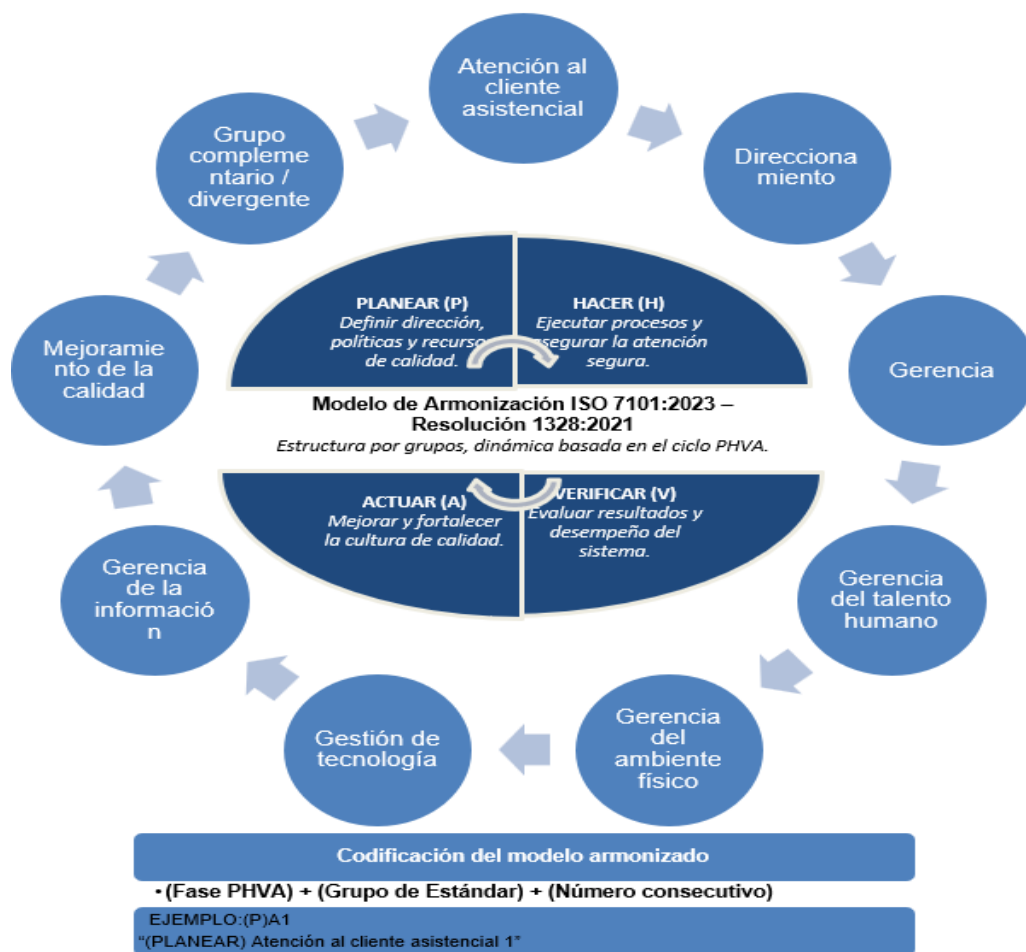
4.2.1.1. Diseño del modelo de armonización

El diseño del modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS fue un proceso cuidadoso, que implicó varias etapas de análisis, organización y síntesis. En la siguiente figura se presenta la representación gráfica del modelo de armonización entre la norma Norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS el cual integra la estructura por grupos de estándares que hacen parte de los procesos de acreditación en salud en el marco de los estándares definidos en la Resolución 1328

de 2021 del MSPS con el enfoque metodológico del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

Este modelo refleja la organización estructural de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, como base del sistema, mientras que el ciclo PHVA, proveniente de Norma: NTC-ISO 7101:2023, actúa como el eje dinámico que impulsa la mejora continua en las instituciones de salud de baja complejidad.

Figura 3 Representación gráfica del modelo de armonización Norma: NTC-ISO 7101:2023– Resolución 1328 de 2021 del MSPS



La figura muestra cómo los grupos de estándares definidos por la Resolución 1328 de 2021 del MSPS conforman la estructura principal del modelo armonizado, manteniendo la coherencia con los procesos de acreditación en salud en el marco de los estándares definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS. En el centro se ubica el ciclo PHVA, que representa la dinámica de mejora continua propuesta por la Norma: NTC-ISO 7101:2023. Esta combinación permite que el modelo conserve la lógica nacional de acreditación, al tiempo que adopta los principios internacionales de gestión de calidad y seguridad del paciente, asegurando su aplicabilidad y sostenibilidad en el contexto colombiano.

En un principio, fue necesario comprender las diferencias conceptuales entre ambas normas, ya que la Norma: NTC-ISO 7101:2023 se estructura bajo el enfoque del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), mientras que la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, se organiza por grupos de estándares. Este punto fue fundamental para decidir la metodología que permitiría comparar, alinear y finalmente integrar los requisitos de ambas fuentes.

Para comenzar, se elaboró una matriz comparativa que permitió relacionar los requisitos específicos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 con los estándares de la Resolución 1328. En esta matriz se incluyeron las columnas correspondientes al ciclo PHVA, los numerales de cada norma, los requisitos textuales, el grupo de estándares al que pertenecen, los ámbitos de evaluación y, finalmente, el tipo de correspondencia (directa, indirecta o divergente). Este primer paso permitió tener una visión general de cuáles eran los puntos coincidentes y en cuáles había diferencias o vacíos que sería necesario analizar con más detalle.

Posteriormente, se filtró la información por cada ciclo del PHVA, empezando por Planificar. Dentro de este ciclo, identifiqué los grupos de estándares que aparecían

en la Resolución 1328, como el grupo de atención al cliente asistencial, direccionamiento, gerencia, gerencia del talento humano, gerencia del ambiente físico, gestión de tecnología, gerencia de la información, mejoramiento de la calidad y un último grupo de estándares de divergencia (estándares sin correspondencia directa entre ambas normas).

Este mismo procedimiento se repitió con los demás ciclos: Hacer, Verificar y Actuar, lo que permitió trabajar de manera ordenada y sin perder la coherencia entre las dos normas.

Después de tener los requisitos filtrados por ciclo y por grupo, se procedió a la etapa de redacción de los estándares armonizados. Para esto, revisé cuidadosamente el contenido de cada requisito y redacté un nuevo estándar que representara tanto la intención de la ISO como la de la Resolución.

Cada estándar fue formulado con una estructura común que incluyó: el título, el propósito, los criterios armonizados, la nota con el tipo de correspondencia (directa o indirecta) y las observaciones finales. Durante el proceso, también se hizo un análisis interpretativo de los criterios que podían considerarse redundantes o complementarios. En esos casos, en lugar de crear nuevos estándares —lo que hubiera hecho el documento mucho más extenso y repetitivo— se optó por incorporar los elementos faltantes como criterios adicionales dentro de los estándares ya existentes, aclarando en las notas cuando un criterio provenía directamente del texto original o cuando se trataba de una integración necesaria para mantener la coherencia del modelo.

Esto permitió mantener un equilibrio entre la extensión del documento y su funcionalidad práctica. Una vez finalizada la armonización por ciclo, se evidenció la necesidad de adaptar el diseño de armonización siguiendo la estructura de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, y no la de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 esto se debe a razones de aplicabilidad práctica y

contextualización dentro del sistema de salud colombiano. Aunque la norma ISO utiliza la estructura basada en el ciclo PHVA, la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, organiza sus lineamientos a través de grupos de estándares, una metodología más familiar para los equipos de trabajo de las IPS, los auditores y los profesionales del sector colombiana. Adoptar este formato permitió conservar la lógica nacional con la que las instituciones ya están habituadas a realizar sus procesos de autoevaluación, garantizando así una mayor comprensión

En síntesis, se eligió este enfoque porque ofrece una transición más natural entre ambos marcos normativos, promoviendo una herramienta aplicable, clara y útil para las instituciones de baja complejidad.

Para facilitar la lectura y el control de cada grupo dentro del diseño de armonización, se estableció un sistema de codificación propio. Dicho código combina tres elementos: la fase del ciclo PHVA, el grupo de estándares y el número consecutivo del estándar dentro de dicho grupo. Por ejemplo, la letra P hace referencia a la fase Planificar, H a Hacer, V a Verificar y A a Actuar.

A continuación, se coloca una letra que representa el grupo

- A. Grupo de Estándares del Proceso de Atención al Cliente Asistencial
- B. Grupo de Estándares de Direccionamiento
- C. Grupo de Estándares de Gerencia
- D. Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano
- E. Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico
- F. Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología

- G. Grupo de Estándares de Gerencia de la Información
- H. Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad
- I. Grupo de Estándares de Divergencia

finalmente, un número que indica el orden del estándar. Así, un código como ((P)A1 Pensamiento basado en el riesgo y cultura de seguridad correspondiente a la fase PLANIFICAR.

Cabe mencionar que algunos grupos, como el de gestión de la información, no presentaron estándares en todas las fases del ciclo PHVA; por tal razón, en estos casos solo se generaron los códigos aplicables (por ejemplo, H y V). Esta estrategia permitió mantener un orden lógico y una codificación coherente a lo largo de todo el modelo, asegurando la trazabilidad entre la matriz de comparación y el documento final de armonización. En la siguiente tabla se presenta la estructura completa del modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS la cual organiza los estándares armonizados por grupo, código y nombre, según su correspondencia con las fases del ciclo PHVA.

Esta tabla constituye el resultado principal del proceso de diseño del modelo, pues evidencia la integración entre los requisitos internacionales de la norma ISO y los estándares nacionales que hacen parte de los procesos de acreditación en salud en el marco de los estándares definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, garantizando coherencia, trazabilidad y aplicabilidad en instituciones de baja complejidad.

Tabla 11 Estructura del modelo de armonización entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS

Grupo	Nombre del grupo	Código del estándar	Nombre del estándar armonizado
A		(P)A1	Pensamiento basado en el riesgo y cultura de seguridad

Grupo	Nombre del grupo	Código del estándar	Nombre del estándar armonizado
B	Grupo de Estándares del Proceso de Atención al Cliente Asistencial	(P)A2	Promoción institucional de la seguridad del usuario
		(P)A3	Imparcialidad, veracidad y privacidad en la atención en salud
		(P)A4	Evaluación integral de necesidades en salud
		(P)A5	Planeación estratégica de la atención centrada en la población
		(P)A6	Planeación operativa para la promoción y mantenimiento de la salud
		(H)A7	Diseño seguro y centrado en la persona
		(H)A8	Acceso equitativo, educación y experiencia del usuario
		(H)A9	Cultura de atención compasiva, inclusiva y participativa
		(H)A10	Seguridad del paciente y continuidad asistencial
		(V)A11	Evaluación integral del rendimiento y gestión de indicadores en salud
		(V)A12	Auditoría interna y evaluación de la atención en salud
		(V)A13	Revisión integral del sistema de gestión de la calidad
		(V) A14	Evaluación de accesibilidad y cobertura de servicios en salud
		(V)A15	Evaluación y gestión institucional del riesgo en salud
		(A)A16	Participación de los usuarios como fuente de mejora
		(A)A17	Gestión de resultados clínicos, incidentes y riesgos
		(A)A18	Auditorías internas y revisión de la atención como herramientas de mejora
		(A)A19	Gestión y eliminación de no conformidades
		(A)A20	Evaluación de la eficacia de las acciones de mejora
	Grupo de Estándares de Direccionamiento	(P)B21	Comprensión del contexto organizacional

Grupo	Nombre del grupo	Código del estándar	Nombre del estándar armonizado
C	Grupo de Estándares de Gerencia	(P)B22	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
		(P)B23	Liderazgo y compromiso institucional
		(P)B24	Asignación de responsabilidades y autoridades
		(P)B25	Política de prestación y direccionamiento estratégico
		(H)B26	Continuidad operativa y respaldo energético
		(H)B27	Seguridad del entorno y condiciones físicas de trabajo
		(H)B28	Diseño de servicios centrado en el usuario
		(H)B29	Recursos y herramientas para el diseño de servicios
		(H)B30	Gestión de riesgos en el diseño de servicios
		(V)B31	Revisión de cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas
		(A)B32	Evaluación de la eficacia de la planificación estratégica
		(P)C33	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
		(P)C34	Liderazgo compartido y apoyo a las funciones institucionales
		(P)C35	Gestión de la viabilidad financiera institucional
		(P)C36	Sistema de información gerencial
		(P)C37	Monitoreo y evaluación del desempeño institucional
		(H)C38	Participación social en salud como elemento de mejora institucional
		(V)C39	Evaluación de la gestión institucional y uso de resultados para la mejora continua
		(A)C40	Gestión de no conformidades y acciones correctivas organizacionales

Grupo	Nombre del grupo	Código del estándar	Nombre del estándar armonizado
D	Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	(H)D41	Desempeño y condiciones laborales del talento humano
		(H)D42	Gestión de quejas y reclamaciones del talento humano
		(H)D43	Bienestar, desarrollo y retención del talento humano
		(V)D44	Evaluación de competencias y desempeño del talento humano en salud
		(A)D45	Evaluación del rendimiento del talento humano
		(A)D46	Gestión de quejas y reclamaciones del personal
E	Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	(H)E47	Infraestructura y mantenimiento institucional
		(H)E48	Gestión ambiental, sanitaria y sostenibilidad
		(H)E49	Seguridad en emergencias y continuidad operativa
		(V)E50	Seguimiento y evaluación de la infraestructura y mantenimiento institucional
F	Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	(H)F51	Continuidad operativa y gestión tecnológica en emergencias
		(H)F52	Gestión integral del equipamiento biomédico
		(H)F53	Evaluación y adopción de tecnologías emergentes
		(H)F54	Implementación de tecnologías digitales y telemedicina
		(V)F55	Evaluación y desempeño de los equipos biomédicos
G	Grupo de Estándares de Gestión de la Información	(H)G56	Gestión integral de la información documentada y digital
		(H)G57	Seguridad, confidencialidad y protección de datos
		(H)G58	Interoperabilidad, trazabilidad y uso ético de la información
		(V)G59	Evaluación de la gestión de la información y los sistemas institucionales

Grupo	Nombre del grupo	Código del estándar	Nombre del estándar armonizado
H	Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	(P)H60	Compromiso institucional con la mejora continua
		(P)H61	Política institucional de mejora continua en el sistema de gestión de la calidad
		(V)H62	Implementación de oportunidades de mejora continua en la gestión de la calidad en salud
		(A)H63	Mejora continua del sistema de gestión de la calidad
		(P)I64	Sistema de gestión de la calidad institucional
		(P)I65	Liderazgo y gobernanza para la calidad
		(P)I66	Política institucional y objetivos de calidad
I	Grupo de Estándares de Divergencia	Requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023sin correspondencia con los estándares de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS,	(P)I67 Gestión de riesgos y oportunidades
			(P)I68 Planificación institucional y gestión del cambio
			(H)I69 Gestión de recursos y apoyo institucional al sistema de calidad
			(H)I70 Concientización, comunicación y cultura organizacional
			(H)I71 Información documentada y sistemas de gestión de la información
			(H)I72 Planificación y control operativo de los procesos asistenciales y de apoyo
			(H)I73 Responsabilidad ambiental y gestión sostenible de los recursos
			(H)I74 Ética institucional, bienestar laboral y competencia cultural
		Estándares de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, sin correspondencia en la Norma:	(P)I75 Vigilancia epidemiológica y promoción de la salud pública
			(P)I76 Planeación de la atención basada en Atención Primaria en Salud (APS)
			(P)I77 Política institucional de prestación de servicios de salud

Grupo	Nombre del grupo	Código del estándar	Nombre del estándar armonizado
	NTC-ISO 7101:2023	(P)I78	Gestión administrativa y financiera institucional
		(P)I79	Sistema de información para la gestión y calidad institucional
		(P)I80	Monitoreo institucional de resultados asistenciales
		(P)I81	Sistemas de información en telesalud y telemedicina
		(H)I82	Información y educación al usuario durante la atención
		(H)I83	Gestión de imágenes diagnósticas y soporte tecnológico

Esta nueva organización permite que el modelo armonizado sea más claro y fácil de aplicar en las instituciones de salud, ya que sigue la lógica nacional de calidad y al mismo tiempo incorpora el enfoque de mejora continua propio de la norma internacional.

Por último, se elaboró una introducción y un texto de cierre para cada grupo, buscando darle un sentido más humano y contextual a la propuesta. En lugar de limitarme a una redacción técnica, intenté destacar el valor de la gestión integral, la participación social, la humanización de la atención y la cultura de la mejora continua, que son principios fundamentales tanto en el ámbito nacional como internacional.

Ahora bien, también se incorporó el método de evaluación propio de los procesos de acreditación en salud en el marco de los estándares definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, el cual establece la valoración de los estándares a partir de las dimensiones de Enfoque, Implementación y Resultado, con sus respectivos descriptores y escala de calificación. Con ello se dejó de lado cualquier interpretación basada en “cumple o no cumple”, garantizando coherencia metodológica con el modelo oficial de acreditación y facilitando su aplicación práctica dentro del

contexto colombiano.

En términos de análisis, el proceso permitió observar que, aunque la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, se desarrollaron en contextos distintos, comparten un enfoque muy similar en torno a la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la gestión institucional basada en resultados. Sin embargo, la Resolución colombiana da mayor peso a los aspectos sociales, participativos y humanos, mientras que la ISO tiende a enfocarse más en los procedimientos, la trazabilidad y la evidencia documental.

Por esa razón, la armonización no solo busca integrar requisitos, sino equilibrar ambas perspectivas, permitiendo que el modelo propuesto conserve la esencia humana del sistema colombiano y, al mismo tiempo, adopte la rigurosidad técnica y la proyección internacional que exige la norma ISO. En consecuencia, el diseño del modelo de armonización constituyó un ejercicio de análisis comparativo y reflexión crítica entre dos marcos normativos complementarios, orientado a facilitar su integración práctica en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad. El resultado es un modelo integral que permite fortalecer el sistema de gestión de la calidad, manteniendo la coherencia con el contexto nacional y alineándose con referentes internacionales.

4.3. Validación del Modelo

4.3.1. Validación del modelo de armonización propuesto mediante evaluación teórica y juicio de expertos, verificando su coherencia con los requisitos normativos y su potencial impacto en la mejora de la calidad del servicio

Una vez diseñado el modelo de armonización y estructurado el instrumento práctico

presentado en el Apéndice 3, se procedió a su validación mediante dos momentos complementarios: una evaluación teórica de coherencia normativa y un proceso de revisión por juicio de expertos. En primer lugar, la evaluación teórica permitió verificar que las correspondencias establecidas entre los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares adoptados mediante la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social mantuvieran consistencia conceptual, trazabilidad normativa y coherencia metodológica. Este ejercicio se apoyó en la matriz comparativa desarrollada (Apéndice 1) y en el análisis de correspondencia directa, indirecta y divergente presentado en el capítulo 4.1 del presente documento. Posteriormente, el modelo fue sometido a validación mediante juicio de expertos en gestión de la calidad en salud y acreditación institucional. Cada evaluador realizó una revisión detallada del documento principal y del instrumento práctico de armonización, consignando observaciones orientadas a fortalecer aspectos conceptuales, metodológicos y normativos.

Las observaciones recibidas se centraron en coherencia entre problema, objetivos y desarrollo del trabajo, metodología de validación, precisión terminológica: requisitos vs. estándares y criterios, método de calificación, carácter voluntario y complementariedad de las normas, definición del alcance de la armonización, alcance frente al manual de acreditación ambulatorio y hospitalario (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018), ajustes al apéndice 3, dimensiones evaluativas y relación con el ciclo PHVA, escala de cumplimiento, revisión de correspondencias y divergencias.

A partir de estos aportes, se realizaron ajustes puntuales al documento, los cuales fueron sistematizados en un informe de validación con los resultados y ajustes propuestos al modelo de seguimiento de observaciones, donde se consignó la observación, la acción tomada y el

correspondiente. Este ejercicio no solo fortaleció la coherencia interna del modelo, sino que permitió aclarar su alcance, sus límites y su aplicabilidad real en el contexto colombiano. Es importante precisar que la validación realizada no tuvo como propósito medir resultados empíricos derivados de la implementación del modelo en una institución específica, sino verificar su consistencia técnica, su alineación normativa y su pertinencia metodológica. En este sentido, el juicio de expertos permitió consolidar el modelo como una propuesta académica sólida, viable y conceptualmente estructurada.

4.3.2. Delimitaciones del estudio

El presente estudio define un alcance específico que permite contextualizar de manera clara los límites dentro de los cuales se desarrolló la investigación. En primer lugar, el ejercicio de armonización se centró exclusivamente en la comparación entre los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, aplicables a instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad. En este sentido, no se incluyó la totalidad del Manual de Acreditación en Salud adoptado mediante la Resolución 5095 de 2018, dado que ello implicaría ampliar el alcance inicialmente definido para el estudio.

En segundo lugar, la validación del modelo se desarrolló mediante juicio de expertos, lo cual corresponde a una verificación de tipo teórico, técnico y normativo. Por tanto, no se contempló la aplicación piloto en una institución específica ni la medición de impacto sobre indicadores reales de desempeño o resultados clínicos. Asimismo, el modelo se plantea como una herramienta metodológica de apoyo para instituciones que decidan fortalecer sus sistemas de gestión de la

calidad, en el marco de la adopción voluntaria tanto de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 como de los estándares de acreditación en salud en Colombia.

Aunque se reconoce la existencia de herramientas propias del modelo de acreditación, como la hoja radar para la evaluación del cumplimiento de estándares, su aplicación no hizo parte del alcance de este estudio, orientado principalmente al diseño y validación conceptual del modelo. No obstante, se identifica como una oportunidad para futuras investigaciones su implementación en contextos institucionales reales. Estas delimitaciones permiten precisar el alcance del estudio y orientar futuras investigaciones hacia la aplicación práctica y evaluación del modelo propuesto.

4.3.3. Limitaciones del estudio

Durante el desarrollo del trabajo de grado se presentaron algunas limitaciones que es importante reconocer. En primer lugar, el proceso de análisis comparativo entre la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del MSPS implicó un ejercicio interpretativo, lo cual puede introducir cierto grado de subjetividad en la clasificación de las correspondencias directas, indirectas y divergentes.

Asimismo, la validación del modelo mediante juicio de expertos se realizó con un número limitado de participantes, lo que puede restringir la diversidad de perspectivas en la evaluación del modelo propuesto. Adicionalmente, la disponibilidad de información y la interpretación de los marcos normativos representaron un desafío, dado que la Norma: NTC-ISO 7101:2023 es de reciente adopción, lo que limita la existencia de estudios previos para contrastar los resultados obtenidos. Estas limitaciones no invalidan los resultados del estudio, pero sí deben ser consideradas al momento de interpretar los hallazgos y su aplicabilidad en contextos reales.

5. Cronograma

Tabla 12 *Cronograma*

Fases	Mes											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Realizar un análisis comparativo de los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares del Sistema Único de Acreditación en Salud de Colombia, identificando sus puntos de convergencia, complementariedad y divergencia en el contexto de las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad.	x	x	x	x								
Diseñar un modelo de armonización que integre los elementos comunes y complementarios entre ambos referentes normativos, definiendo su estructura, componentes y relaciones conceptuales aplicables a las instituciones de baja complejidad.					x	x	x	x				
Validar el modelo de armonización propuesto mediante la revisión y juicio de expertos en gestión de la calidad en salud, con el fin de verificar su coherencia interna, pertinencia técnica y consistencia normativa dentro del marco regulatorio colombiano.									x	x	x	x

Nota: la tabla explica el tiempo estipulado para ejecutar la presente tesis.

6. Presupuesto

Tabla 13 *Presupuesto*

Cantidad (Horas/Unidades)	Concepto	Valor Unitario (COP)	Valor Total (COP)
240	Horas de consulta para análisis normativo (ISO 7101 y Resolución 1328)	\$100.000	\$24.000.000
180	Horas de trabajo para diseño del modelo de armonización	\$100.000	\$18.000.000
60	Horas para desarrollar el plan de implementación y validación mediante juicio de expertos	\$100.000	\$6.000.000
1	Plan de internet (para consultas normativas y reuniones virtuales)	\$120.000	\$120.000
300	Impresiones, papelería y encuadernación final del trabajo	\$100	\$30.000
—	Total, Estimado Del Proyecto		\$48.150.000

7. Conclusiones

El análisis comparativo permitió evidenciar que existe una relación estructural y funcional significativa entre los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 y los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

Se identificó un nivel global de armonización del 59,3%, lo cual confirma que ambos referentes comparten una base conceptual orientada a la mejora continua, la seguridad del paciente y la gestión institucional basada en resultados. No obstante, se evidenciaron diferencias, especialmente en la fase de planificación, donde la norma internacional presenta un enfoque más estratégico y preventivo frente al enfoque operativo de la normativa nacional.

El diseño del modelo de armonización demostró que es posible integrar de manera coherente los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 con los estándares de acreditación en salud, mediante una estructura organizada que respeta la lógica del contexto colombiano e incorpora el enfoque de mejora continua.

La articulación del modelo con el ciclo PHVA permitió establecer correspondencias claras, facilitando su aplicación en instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad. La validación del modelo mediante juicio de expertos evidenció un alto nivel de aceptación en términos de coherencia, pertinencia técnica y aplicabilidad. Asimismo, las observaciones realizadas permitieron fortalecer la precisión conceptual y la alineación normativa, consolidando el modelo como una herramienta viable para apoyar la gestión de la calidad en salud.

En términos generales, se concluye que existe una base normativa suficiente para armonizar los requisitos de la Norma: NTC-ISO 7101:2023 con los estándares de acreditación en salud en Colombia, sin generar contradicciones entre ambos referentes. Esta armonización facilita la adopción de buenas prácticas internacionales, manteniendo la coherencia con el contexto regulatorio colombiano.

En particular, se ajusta a los estándares de acreditación en salud definidos en la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, los cuales son aplicables a instituciones

prestadoras de servicios de salud de baja complejidad. Esto representa una oportunidad para fortalecer la gestión institucional, mejorar la cultura de calidad y promover una atención en salud segura, organizada y orientada al mejoramiento continuo en este nivel de atención.

Referencias

- Así Vamos en Salud. (2024). *Informe de tutelas en salud*.
<https://www.asivamosensalud.org>
- Berrospi Guillen, M. (2021). *Gestión de la calidad y desempeño organizacional en el Hospital de Baja Complejidad Vitarte, 2021* [Tesis de maestría, Universidad César Vallejo]. Repositorio Institucional Universidad César Vallejo.
<https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/68692>
- Congreso de la República de Colombia. (1993). *Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones*.
<https://www.funcionpublica.gov.co>
- Constitución Política de Colombia. (1991). <https://www.secretariasenado.gov.co>
- Consultor Salud. (2025, enero 11). *La inflación de salud en Colombia 2024: un desafío para el sistema y la economía nacional*. <https://consultorsalud.com>
- Díaz, A. C. (2024). *Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad para la IPS KIBA SAS según requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2015 y los estándares de acreditación para las instituciones prestadoras de servicios de salud con énfasis en servicios de baja complejidad*. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/11634/55787>
- Espitia, P. (2020). *Herramienta diagnóstica para un sistema integrado de gestión de la calidad en entidades del sector salud*. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/11634/27962>
- International Organization for Standardization. (2023). *ISO 7101:2023 Health care organizations—Management systems for quality in healthcare organizations—Requirements*. ISO.
- Kelsen, H. (2009). *Teoría pura del derecho*. Porrúa.

Maldonado-Suárez, M. (2024). Validación de modelos mediante juicio de expertos en gestión de calidad. *REIRE Revista d'Innovació i Recerca en Educació*, 17(2).

<https://doi.org/10.1344/reire.46238>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2006). *Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud*. <https://www.funcionpublica.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Resolución 256 de 2016. Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad*.

<https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Resolución 5095 de 2018. Por la cual se adopta el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia*.

<https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud*. <https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021). *Manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario*. <https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021). *Resolución 1328 de 2021. Por medio de la cual se modifica el artículo 1 de la Resolución 5095 de 2018 y se adoptan los estándares de acreditación para instituciones prestadoras de servicios de salud*. <https://www.minsalud.gov.co>

Osorio, D. M., Vesga, J. R. & Muñoz, M. F. (2022). Armonización entre la norma ISO 9001:2015 sistema de gestión de la calidad. Requisitos y la resolución 1403 de 2007 para aplicación en droguerías. Caso droguería y perfumería Farmavillas SAS. Recuperado de:

<http://hdl.handle.net/11634/44183>

Parreño Urquiza, A. F., Ocaña Coello, S. P., & Iglesias Morell, A. (2021). Gestión de la calidad en unidades de salud de la ciudad de Riobamba. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 50(2), e0210982.

Presidencia de la República de Colombia. (2016). *Decreto 780 de 2016. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*. <https://www.funcionpublica.gov.co>

Salazar-Villegas, B., Puerto-Cuero, S. V., Quintero-Tabares, J. D., López-Mallama, O. M., & Andrade-Díaz, K. V. (2023). Ventajas de la certificación ISO 9001:2015 en las instituciones prestadoras de servicios de salud de los departamentos de Cauca y Meta Colombia, en el 2016-2022. *Journal of Economic and Social Science Research*, 3(4), 1-14.
<https://doi.org/10.55813/gaea/jessr/v3/n4/77>

Zuluaga Tamayo, L. (2011). Sistema de gestión de la calidad en el sector salud bajo norma ISO y la responsabilidad social una visión actualizada. Universidad Cooperativa de Colombia, Facultad de Ciencias Económicas, Administrativas y Contables, Especialización en Gerencia de la Calidad y Auditoria en Salud, Medellín y Envigado. Disponible en:
<https://hdl.handle.net/20.500.12494/13812>

Apéndice A*Informe de validación con los resultados y ajustes propuestos al modelo*

El presente informe busca analizar las áreas de convergencia directa, indirecta o divergencia entre la norma ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021, aplicable a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de Baja Complejidad. Este análisis busca establecer un marco de referencia que permita comprender la relación entre los estándares internacionales y nacionales de calidad en salud.

De acuerdo con la International Organization for Standardization (ISO, 2023) la ISO 7101 constituye la primera norma internacional enfocada exclusivamente en la gestión de la calidad en organizaciones de salud promoviendo la mejora continua, la atención centrada en el paciente y la sostenibilidad del sistema de salud.

Por su parte, la Resolución 1328 de 2021, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, define los estándares de acreditación adaptados a la realidad nacional, priorizando aspectos de direccionamiento estratégico, talento humano, ambiente físico, seguridad del paciente y humanización del servicio (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021, s.f.)

La comparación bidireccional de ambos marcos normativos constituye un paso inicial indispensable para avanzar en la construcción de un modelo de armonización que facilite la integración de estándares en las IPS de baja complejidad.

Para llevar a cabo este análisis se construyó una matriz de correspondencia, en la cual se compararon los numerales de la ISO con los estándares definidos en la Resolución 1328, clasificando los resultados en tres categorías: correspondencia directa, cuando ambos documentos

abordan el mismo aspecto; correspondencia indirecta, cuando el objetivo es común, pero con enfoques distintos; y divergencia, cuando uno de los marcos normativos no contempla el aspecto tratado por el otro.

La metodología utilizada se organizó bajo el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), lo que permitió identificar de manera estructurada las similitudes y diferencias en cada etapa. Durante este proceso se revisaron tanto los requisitos obligatorios de la ISO (identificados con el verbo “deberá”) como las recomendaciones, lo que dio un total de 241 requisitos/estándares analizados entre la ISO y la Resolución.

Los principales resultados muestran que la fase de Planear presentó un bajo nivel de armonización (21,1%), lo que evidencia diferencias importantes en el enfoque de liderazgo, contexto y planificación entre ambas normas.

En la fase de Hacer, el nivel de correspondencia fue más alto (62,1%), lo que refleja que aspectos relacionados con recursos, talento humano, infraestructura y operación tienen una articulación significativa con los estándares colombianos.

Por su parte, las fases de Verificar y Actuar alcanzaron un 100% de armonización, demostrando que tanto la ISO como la Resolución coinciden plenamente en la importancia de la evaluación del desempeño y la mejora continua.

De manera global, la matriz arrojó un 59,3% de correspondencia, lo que indica que, aunque existen diferencias metodológicas y de alcance, hay una base sólida para avanzar en la armonización de ambos marcos normativos. Este hallazgo es relevante, ya que permite pensar en la posibilidad de que las IPS de baja complejidad adopten los lineamientos de la ISO 7101 como

complemento a la normativa nacional, fortaleciendo así su sistema de gestión de la calidad.

En conclusión, la comparación evidencia tanto los puntos de articulación como los vacíos existentes, especialmente en temas de innovación, indicadores internacionales y enfoque integral de la gestión, que son aspectos más desarrollados en la ISO 7101. A pesar de ello, la relación entre ambas normas puede considerarse complementaria, constituyendo una oportunidad para mejorar la calidad de la atención en salud dentro del contexto colombiano.

Apéndice B

Matriz de comparación normas ISO y resolución

ANEXO 2 matriz de comparación normas ISO y resolución									
Ciclo PHVA	Requisitos ISO 7101: 2023			Estandares Resolución 1328 Del 2021			Escala De Armonización		
	Requisito General	Numeral	Requisito	Título / Grupo Estandar	Ámbitos De Evaluación	Numeral / Estandar	Estandar + criterios	Correspondencia	Observaciones
PLANIFICAR	4.contexto de la organización	4.1	4.1 comprender la organización y su contexto: la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son relevantes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de la calidad en las organizaciones en salud las organizaciones determinarán si el cambio climático es una cuestión relevante la organización deberá ser una entidad que pueda ser considerada legalmente responsable de sus actividades	8.2Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 21. Código: (DIR14)	Los líderes de la organización están identificados y son responsables colectivamente de definir la misión de la organización y crear los programas y políticas necesarios para cumplir la misión. Criterios: 1. Aprobar y revisar periódicamente la misión de la institución y garantizar que el cliente interno y externo y las partes interesadas la conozcan. 2. Establecer las políticas y aprobar los diferentes programas necesarios para la gestión operativa de la institución. 3. Garantizar los recursos para la operación y funcionamiento de la institución y para cumplir con la misión, políticas y programas. 4. Designar y evaluar al personal directivo mediante procesos y criterios establecidos.	DIRECTA	Exige que la IPS tenga en cuenta el entorno externo e interno para definir sus estrategias institucionales. Congruencia: Es equivalente al enfoque del numeral 4.1 de la ISO 7101. Ambas normas requieren que la organización entienda su contexto para tomar decisiones estratégicas.
PLANIFICAR	4.contexto de la organización	4.2	comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas la organización determinará •las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad de la organización de salud •los requisitos pertinentes de estas partes interesadas •cuáles de estos requisitos se abordarán a través del sistema de gestión de la calidad en la organización de salud esto incluirá en su caso a los socios financieros globales y a las organizaciones gubernamentales intergubernamentales y no gubernamentales con las que la organización haya suscrito acuerdos la organización debe supervisar la información de las partes interesadas y sus requisitos	8.3Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 27. Código: (GER.17)	La organización promueve la participación social en salud como un elemento de mejora continua. Criterios: 1.Habilitación de canales de participación social en salud con el fin de aportar su visión sobre la mejora institucional. 2. Se incorpora la información obtenida por los canales de participación social en salud a la toma de decisiones institucional. 3. Se informa a los ciudadanos que han usado los canales de participación social en salud sobre el tratamiento que han recibido sus aportes. 4. La alta gerencia analiza y trabaja para mejorar los canales de participación social en salud, tanto desde un punto de vista cuantitativo (participantes) como cualitativo (aportes).	DIRECTA	Exige que se escuche y tenga en cuenta a los usuarios, familia, comunidad, empleados y demás partes interesadas. Congruencia: Es equivalente al numeral 4.2 de la ISO 7101. Ambas normas promueven una gestión orientada a las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
PLANIFICAR	4.contexto de la organización	4.3	4.3determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad en las organizaciones en salud la organización determinará los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad en la organización Salud para establecer su alcance a la hora de determinar este alcance la organización deberá tener en cuenta •las cuestiones externas e internas mencionadas en el punto 4.1 •los requisitos mencionados en el punto 4.2 •la estructura organizativa del sistema Salud Hospital clínica o centros donde se prestan los servicios •servicios incluidas las actividades clínicas y	8.2Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 21. Código: (DIR14)	Los líderes de la organización están identificados y son responsables colectivamente de definir la misión de la organización y crear los programas y políticas necesarios para cumplir la misión. Criterios: 1. Aprobar y revisar periódicamente la misión de la institución y garantizar que el cliente interno y externo y las partes interesadas la conozcan. 2. Establecer las políticas y aprobar los diferentes programas necesarios para la gestión operativa de la institución. 3. Garantizar los recursos para la operación y funcionamiento de la institución y para cumplir con la misión, políticas y programas. 4. Designar y evaluar al personal directivo mediante procesos y criterios establecidos.	INDIRECTA	Porque ambas normas coinciden en que la organización debe: Comprender su entorno, Tener claridad sobre qué hace y para quién, y Enfocar su planificación a lo que está dentro de su responsabilidad institucional. Pero se considera parcial porque: La ISO exige un documento formal de alcance del SGC (con delimitaciones y justificaciones), Mientras que la Resolución 1328 no pide definir ni documentar explícitamente el "alcance" del sistema de calidad como estructura formal.
PLANIFICAR	4.contexto de la organización	4.4	sistema de gestión de la calidad de las organizaciones en salud las organizaciones deben establecer implantar mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad de la organización salud incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requisitos de este documento la organización debe disponer de los sistemas procedimientos e información documentada		NO APLICA			DIVERGENCIA	No hay semejanzas

PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	liderazgo y compromiso la alta dirección demostrará su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad en la organización en salud mediante: a)	8.2Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 21. Código: (DIR14)	Los líderes de la organización están identificados y son responsables colectivamente de definir la misión de la organización y crear los programas y políticas necesarios para cumplir la misión. Criterios:	DIRECTA	exige que la organización defina su misión, visión y política institucional.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	b) definir un código de conducta		NO APLICA			DIVERGENCIA	La Resolución 1328 no exige explícitamente un código de conducta ni lo menciona en sus criterios.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	c) garantizar que la política de los objetivos de calidad asistencial se establece y son compatibles con la dirección estratégica de la organización	8.2Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 21. Código: (DIR14)	Los líderes de la organización están identificados y son responsables colectivamente de definir la misión de la organización y crear los programas y políticas necesarios para cumplir la misión. Criterios:	INDIRECTA	La Resolución 1328 no exige explícitamente un código de conducta ni lo menciona en sus criterios.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	d) crear una cultura de la calidad implantando potenciando y recompensando en seguimiento de la calidad en toda la organización		NO APLICA			DIVERGENCIA	La Resolución 1328 no establece estándares, criterios ni lineamientos que exijan implantar o evaluar una cultura de calidad institucional.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	e) establecer estructuras de Gobernanza de la calidad y responsabilidades para la gestión eficaz del sistema de gestión de la calidad en todos los niveles de la organización por		NO APLICA			DIVERGENCIA	La Resolución 1328 no requiere comités de calidad, planes de calidad ni estructuras específicas de gobernanza del SGC. Solo aborda funciones generales de dirección.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	f) garantizar la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en la organización salud en los servicios y procesos de la organización		NO APLICA			DIVERGENCIA	Ningún estándar menciona la integración del sistema de calidad en los procesos de la organización.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	g) Garantizar que se disponen de los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad en la organización Salud incluida la mano de obra requerida en términos de		NO APLICA			DIVERGENCIA	la Resolución 1328 no tiene ningún estándar que:
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	h) comunicar la importancia de una gestión eficaz de la calidad de salud y ajustarse a los requisitos del sistema de gestión de la calidad en la organización de salud		NO APLICA			DIVERGENCIA	Obligue a asignar recursos específicos para el sistema de gestión de calidad. Ni que asegure la idoneidad del recurso
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	i) garantizar que el sistema de gestión de la calidad en la organización de salud logre los resultados previstos		NO APLICA			DIVERGENCIA	No hay un estándar específico que obligue a la dirección a comunicar el valor o importancia del sistema de calidad.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	j) asignar responsabilidades y autoridades a las personas que contribuyen a la eficacia del sistema de gestión de la calidad en la organización de salud	8.2Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 22. Código: (DIR15)	La organización establece y gestiona un plan de comunicación interna y externa Criterios: 1. Se encuentran implementados los flujos y tipos de canales de comunicación	DIRECTA	Exige que exista una estructura organizacional clara, con roles definidos. Señala que deben estar establecidas las funciones, responsabilidades y autoridades dentro de la organización.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	k) Dirigir y aprobar a las personas para que contribuyan a la eficacia del sistema gestión de calidad en las organizaciones en salud		NO APLICA			DIVERGENCIA	No hay ningún estándar que exija que la alta dirección dirija o apruebe específicamente a personas para el sistema de gestión de la calidad.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	l) promover la mejora continua	8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	NO APLICA		Intencionalidad del Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC) Para este grupo no se realizó inclusión de nuevos estándares.	DIRECTA	Aunque no tiene nuevos estándares, la resolución sí declara como intencionalidad general el compromiso con el mejoramiento continuo. Además:
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	m) apoyar otras funciones pertinentes para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus ámbitos de responsabilidad	8.3Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 25. Código: (GER.15)	La organización dispone de un plan de liderazgo compartido con el propósito de alcanzar los objetivos institucionales: Criterios: 1. El liderazgo institucional se identifica desde el direccionamiento estratégico.	DIRECTA	La resolución exige un plan de liderazgo compartido, con colaboración en la gestión institucional, apoyo a programas y definición de líderes y responsabilidades. Se alinea directamente con el enfoque de liderazgo transversal y de
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	n) fomentar el pensamiento basado en el riesgo y la evaluación del riesgo promover la seguridad de los usuarios de los servicios	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	DIRECTA	La Resolución 1328 exige identificación, evaluación y gestión de riesgos para la seguridad del usuario, lo cual está alineado directamente con el enfoque de la ISO 7101 sobre pensamiento basado en riesgo y seguridad.

PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	o) promover la seguridad de los usuarios de los servicios	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. Criterios: 1.La institución utiliza un sistema de notificación de riesgos, eventos adversos, incidentes y complicaciones. el cual permite contabilizarlos y analizarlos, diferenciando los riesgos poblacionales de los individuales. 2.La institución capacita y motiva a los profesionales en la notificación de riesgos, incidentes y eventos adversos. 3.La institución incorpora buenas prácticas para prevenir complicaciones, incidentes, eventos adversos, y daños al paciente.	DIRECTA	El estándar AsSP5 regula explícitamente la seguridad del paciente, incluyendo gestión de riesgos, eventos adversos, y cultura organizacional, completamente alineado con los requerimientos de la ISO.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	p) promover la seguridad y el bienestar de los trabajadores		NO APLICA			DIVERGENCIA	La Resolución 1328 está orientada exclusivamente al usuario de los servicios de salud, no al personal que los presta.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	q) Solicitar pruebas de cumplimiento de los requisitos legales y reglamentario		NO APLICA			DIVERGENCIA	La Resolución 1328 no exige que la alta dirección solicite ni verifique evidencia del cumplimiento legal o reglamentario como función dentro del sistema de gestión de calidad.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	r) garantizar la transparencia de la comunicación y la gestión del conocimiento		NO APLICA			DIVERGENCIA	la resolución, no existe ningún estándar que: Exija la transparencia en la comunicación institucional, O que mencione explícitamente la gestión del conocimiento (captura,
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	s) garantizar el mantenimiento y el control de la imparcialidad la realidad y la privacidad	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al	Derechos de los pacientes	Estándar 1. Código: (AsDP5)	La institución es responsable de desarrollar e implementar estrategias que respalden los derechos de los pacientes y las familias, acompañantes y/o cuidadores durante la atención. Criterios:	INDIRECTA	Sobre privacidad: En múltiples estándares (especialmente en historia clínica, información al usuario, y derechos del paciente), se exige: Confidencialidad de la información, Protección del derecho a la intimidad y al manejo adecuado de
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.1	t) adoptar principio de competencia cultural adaptar los servicios a las necesidades y preferencias de los usuarios para mejorar la atención valorar la diversidad y reducir la		NO APLICA			DIVERGENCIA	La resolución no contempla estándares sobre competencia cultural, ni adaptación de servicios a la diversidad o reducción de disparidades
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.2	política de calidad en salud: alta dirección establecerá una política de calidad asistencial que: a. se adecuó a la finalidad de la organización		NO APLICA			DIVERGENCIA	La resolución no exige una política de calidad ni su coherencia con la misión, visión o propósito de la institución
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.2	b. proporciona un Marco para establecer objetivos de calidad		NO APLICA			DIVERGENCIA	La Resolución 1328 no contempla la existencia de una política de calidad ni exige que funcione como marco para establecer objetivos institucionales de calidad
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.2	c. incluye el compromiso de cumplir los requisitos aplicables		NO APLICA			DIVERGENCIA	Aunque la Resolución exige cumplir requisitos normativos, no establece que ese compromiso deba estar plasmado en una política de calidad formalmente definida.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.2	d. incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad en la organización Salud	8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	NO APLICA			INDIRECTA	La resolución sí exige mejora continua, pero no requiere que esté incluida dentro de una política formal de calidad establecida por la alta dirección.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.2	e. tiene en cuenta las aportaciones de las partes interesadas		NO APLICA			DIVERGENCIA	La Resolución no exige participación de usuarios ni otras partes interesadas en la formulación o revisión de políticas institucionales de calidad.

PLANIFICAR	5.liderazgo	5.2	f.expresar un compromiso con la atención centrada en las personas la política de calidad asistencial deberá -estar disponible y con conservarse como información documentada segundo -ser comunicada comprendida y aplicada dentro de la organización y tercero	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no contempla ni exige una política de calidad que esté centrada en la persona, ni como documento formal, ni comunicada, ni disponible a terceros.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.3	funciones responsabilidades y autoridades : la alta dirección se asegurará de que las responsabilidades autoridades y rendición de cuenta de las funciones pertinentes se asigne comuniquen y comprendan dentro de la organización: ..., la alta dirección asignará la	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no contempla la asignación específica ni documentada de responsabilidades para asegurar que el sistema de gestión de calidad cumpla con requisitos formales.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.3	b. informar a la alta dirección sobre los resultados del sistema de gestión de la calidad en la organización en Salud	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no contempla ni exige que se informe a la alta dirección sobre el desempeño general del sistema de gestión de calidad.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.3	c. informar sobre el rendimiento y la situación de los objetivos de calidad y los indicadores de salud en todos los niveles de la organización salud el sistema en salud incluido los proveedores de atención primaria secundaria terciaria diaria y privada según	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no exige reportes institucionales integrales sobre objetivos de calidad e indicadores, ni su cobertura en todos los niveles y prestadores del sistema.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.3	d. garantizar el funcionamiento eficaz del programa de gestión de riesgos	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no exige la existencia ni el aseguramiento de funcionamiento de un programa formal de gestión de riesgos institucional.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.3	e. garantizar la transparencia de la información basada en una cultura justa F	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no contempla los principios de cultura justa ni transparencia institucional como elementos explícitos de gestión de la calidad.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.3	f. promover y mejorar la experiencia de los usuarios de los servicios promover y aplicar modificaciones para promover y aplicar modificaciones para mejorar el sistema de gestión de la calidad	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no exige evaluar ni actuar sobre la experiencia del usuario como base para rediseñar o mejorar el sistema de gestión de la calidad.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.3	g. asignar recursos y capacitar al personal para que desempeñe sus funciones y responsabilidades en el sistema de gestión de la calidad	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no exige que se asignen recursos ni que se capacite al personal específicamente para el sistema de gestión de calidad.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.4	enfoque en el usuario del servicio la alta dirección deberá demostrar su liderazgo y compromiso con respecto a la orientación al usuario de los servicios a) satisfacer las necesidades de los usuarios de los servicios	NO APLICA	DIVERGENCIA	No se exige en la resolución satisfacer activamente las necesidades de los usuarios como parte del liderazgo o sistema de gestión de calidad.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.4	b) garantizar que se conoce claramente los derechos de los usuarios de los servicios por ejemplo la carta derechos del paciente	NO APLICA	DIVERGENCIA	La Resolución 1328 no contiene un estándar que exija difundir ni garantizar el conocimiento de los derechos de los usuarios como parte del sistema de calidad.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.4	c) garantizar la existencia de métodos para escuchar y responder a la voz de los usuarios de los servicios	NO APLICA	DIVERGENCIA	La Resolución 1328 no contempla estándares que exijan mecanismos formales de escucha activa ni respuesta estructurada a la voz del usuario dentro del sistema de calidad

PLANIFICAR	5.liderazgo	5.4	d) evaluar la experiencia de los usuarios de los servicios	NO APLICA	DIVERGENCIA	No hay estándares en la resolución que exijan evaluar formalmente la experiencia del usuario como parte del modelo de calidad
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.4	e) utilizar las lecciones aprendidas de la experiencia de los usuarios de los servicios para facilitar el cambio	NO APLICA	DIVERGENCIA	No se exige ni reconoce el uso de la experiencia del usuario como insumo para rediseño o transformación del sistema de gestión de calidad.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.4	f) crear un entorno de producción que anime a los usuarios de los servicios a participar en Atención	NO APLICA	DIVERGENCIA	No hay ningún estándar que promueva la participación activa del usuario en su atención. No se contemplan estrategias, requisitos ni estructuras que impliquen involucramiento directo del paciente en la planificación o ejecución de su atención. Tampoco hay menciones a entornos participativos o corresponsabilidad clínica o institucional.
PLANIFICAR	5.liderazgo	5.5	5.5.acceso a la Atención la alta dirección debe garantizar el acceso a la asistencia de acuerdo con su mandato definido teniendo en cuenta las leyes y reglamentos por los que se rigen la organización debe abordar la tranquilidad y accesibilidad de sus servicios minimizando al mismo tiempo los riesgos financieros para los usuarios de los servicios esto incluye la consideración de las poblaciones económicamente de favores desfavorecidas y vulnerables la organización debe considerar como está trabajando para lograr la cobertura en salud universal nota: la meta de objetivo de desarrollo sostenible de las naciones unidas aborda la cobertura de salud universal nota: cada país tiene un camino individualizado para alcanzar la cobertura en salud universal y decidir que cubre y decidir que cubrir en función de las necesidades de su población los recursos que dispone.	NO APLICA	DIVERGENCIA	No hay estándar que exija a la organización o su dirección garantizar el acceso universal o equitativo a la atención en salud. Tampoco se menciona el enfoque hacia poblaciones vulnerables ni la necesidad de minimizar riesgos financieros para el usuario. La cobertura en salud universal no aparece como meta ni como parte del direccionamiento estratégico de calidad.

PLANIFICAR	6. Planificación	6.1	medidas para hacer frente a los riesgos y oportunidades 6.1.1 general al planificar el sistema de gestión de la calidad en la organización salud la organización debe tener en cuenta las cuestiones mencionadas en el apartado 4.1 y los requisitos mencionados en el apartado 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que abordar -Primero garantizar que el sistema de gestión de la calidad en la organización Salud pueda alcanzar los resultados previstos - prevenir o reducir los efectos no deseados -lograr una mejora continua la organización debe planificar: a) acciones para hacer frente a los riesgos y oportunidades en el momento oportuno b) como: - integrar Implementar las acciones en sus procesos para el sistema de gestión de la calidad de la organización salud -evaluar la eficacia de estas acciones	NO APLICA	DIVERGENCIA	La Resolución 1328 no exige identificar, planificar ni gestionar riesgos y oportunidades como parte del sistema de calidad. Tampoco exige evaluación de acciones. (Aunque en algunos estándares se menciona el riesgo clínico o de seguridad del paciente, no hay un enfoque de gestión estratégica del riesgo y oportunidad como lo exige la ISO 7101.)
PLANIFICAR	6. Planificación	6.1	6.1.2.cultura de riesgo para crear una cultura organizativa en la que los valores creencias conocimientos actitudes y comprensión sobre el riesgo sea compartidos por todos la organización deberá a. Definir un programa de gestión de riesgos que sea coherente con la visión y los valores de la organización b. demostrar el apoyo de la alta dirección; c. educar continuamente a los trabajadores sobre el programa de gestión de riesgos de la organización d. desarrollar y mantener información documentada de los sistemas de gestión de riesgos y hacer Accesible y accesible según proceda en toda la organización e. medir la cultura de conciencia sobre los riesgos a intervalos definidos	NO APLICA	DIVERGENCIA	Aunque la resolución tiene estándares relacionados con la seguridad del paciente y gestión del riesgo clínico, no establece un enfoque de "cultura de riesgo organizacional". No se exige la medición de la cultura de riesgo, ni programas educativos institucionales sobre el tema. Tampoco se pide evidencia de liderazgo o documentación transversal sobre riesgo organizacional como parte del sistema de gestión de calidad.

PLANIFICAR	6. Planificación	6.1	6.1.3.procesos de gestión de riesgos la organización debe disponer de un sistema documentado para identificar los riesgos y oportunidad de relacionados con sus actividades clínicas y clínicas incluidos los riesgos medioambientales y las circunstancias imprevistas por ejemplo guerras huelgas laborales e epidemias los controles deberán a.Evaluar los riesgos y oportunidades identificados analizados y evaluados y evaluando cada riesgo b.elaborar y mantener un registro de riesgos y oportunidades c.definir un criterio de riesgo que identifique cuánto riesgo puede aceptar en relación con el cumplimiento de sus diferentes tipos de objetivos clínicos de d.calificar los riesgos en función de su gravedad impacto o importancia e.desarrollar herramientas de evaluación de riesgos y tratamiento para el seguimiento y la elaboración de informes f.Definir procesos para captar y analizar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente accidentes acontecimientos adversos y eventos centinela	NO APLICA	DIVERGENCIA	No contiene estándares que aborden un proceso de gestión de riesgos tan completo ni sistematizado. No exige: Registros documentados de riesgos. Planes de mitigación o tratamiento. Análisis de eventos adversos como proceso sistemático. Criterios de aceptación del riesgo ni su evaluación estructurada. Seguimiento institucional o revisión gerencial del sistema de riesgos. Aunque menciona de manera general la seguridad del paciente, no desarrolla un modelo de gestión de riesgos clínicos ni de eventos centinela.
PLANIFICAR	6. Planificación	6.2	6.2.objetivos de la calidad asistencial y planificación para alcanzarlos la organización establecerá objetivos de calidad asistencial en las funciones y niveles y niveles pertinentes los objetivos de calidad de la asistencia en salud deberán a.ser coherentes con la política de calidad de la Asistencia de Salud b.ser mensurables Factible c.tener en cuenta los requisitos aplicables d. ser controlados e.comunicar f.actualizarse proceda a intervalos definidos g.estar disponible como información documentada h. incluir evaluación de la experiencia del usuario del servicio i.considerar factores como la situación socioeconómica la cultura y la diversidad de los usuarios de los servicios j.utilizar datos de prácticas basadas en pruebas e indicadores establecidos de resultados en salud al planificar como alcanzar sus objetivos de calidad existencial la organización determinará primero	NO APLICA	DIVERGENCIA	No se exige a las instituciones que establezcan objetivos de calidad asistencial de manera estructurada, ni que los planifiquen en función de criterios como: Experiencia del usuario, Factores culturales, diversidad o nivel socioeconómico, Metas alineadas a los ODS, Medición o control institucional de dichos objetivos, Actualización periódica o publicación documentada de los mismos. Aunque se mencionan procesos de mejora, no hay un estándar que abarque el conjunto de requisitos que impone este numeral.

PLANIFICAR	6. Planificación	6.3	6.3. planificación de los cambios cuando la organización determine la necesidad de introducir cambios en el sistema de la calidad en la organización los cambios se llevarán a cabo de forma planificada la organización tendrá en cuenta a.la finalidad de los cambios y sus posibles consecuencias b.la reproducción de las mejores prácticas y la creación de infraestructura para apoyar su aplicación a gran escala más allá de la modalidad de proyecto c.la capacidad del sistema de gestión de la calidad de la organización salud para mantener los cambios d.la disponibilidad de recursos e.la asignación o reasignación de responsabilidades autoridades y rendición de cuentas f.como se documentaran comunicarán y aplicarán los cambios en todos los niveles aplicables del sistema alta dirección servicios basados en la población servicios preventivos atención primaria secundaria terciaria y cuaternaria según proceda	NO APLICA			DIVERGENCIA	No existe un estándar en la Resolución que exija a las organizaciones planificar los cambios en su sistema de calidad No se menciona: Evaluar consecuencias de los cambios, Integración de mejores prácticas más allá de proyectos piloto, Asignación o reasignación de funciones durante cambios, Documentación o comunicación sistemática del cambio organizacional.
PLANIFICAR			8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de necesidades al ingreso	Estándar 8. Código: (AsEV5)	La Institución garantiza una adecuada información y vigilancia epidemiológica, así como la ejecución de las acciones de promoción y mantenimiento de la salud pública. Criterios: 1. Se desarrollan los programas y actividades de acuerdo con el marco legal de referencia para prevenir, reducir o atender los efectos sobre la salud producidos por brotes epidemiológicos, enfermedad, discapacidad, muerte, factores de riesgo y otros determinantes, desastres, calamidades o emergencias. 2. El equipo de salud de la institución dispone de un listado o similar de las enfermedades de notificación 3. obligatoria relacionados con enfermedades transmisibles, enfermedades por vectores, así como potenciales donantes de órganos. El equipo de salud de la institución conoce el procedimiento de notificación de las enfermedades de notificación obligatoria. 4. La institución dispone de una estrategia de abordaje en caso de aparición (o sospecha) de brotes epidémicos. 5. El equipo de salud de la institución conoce los procedimientos en casos de aparición (o sospecha) de brotes epidémicos.	DIVERGENCIA	NO SE EVIDENCIA CORRESPONDENCIA
PLANIFICAR			8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planeación de la atención	Estándar 13. Código: (AsPL23)	El modelo de prestación en salud definido por la institución despliega acciones en desarrollo de los valores, principios y elementos principales de la Atención Primaria en Salud en el ámbito territorial, contempla los siguientes criterios, según sea pertinente. Criterios: 1.Respuesta a las necesidades de salud y expectativas de la población atendida, incluyendo entre otros: perspectiva de derechos y deberes, equidad y solidaridad. 2.Servicios orientados hacia la calidad, responsabilidad y rendición de cuentas, sostenibilidad del sistema de salud, participación Intersectorial. 3.Acceso a la prestación de los servicios, atención con énfasis en actividades de promoción y mantenimiento de la salud, orientación familiar y comunitaria.	DIVERGENCIA	NO SE EVIDENCIA CORRESPONDENCIA

PLANIFICAR			8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planeación de la atención	Estándar 14. Código: (AsPL24)	La institución planea, implementa y evalúa las actividades de promoción y mantenimiento de la salud, acordes con las necesidades en salud de la población que atiende y están alineadas con las características poblacionales y prioridades de atención de salud pública del territorio. Los resultados del seguimiento evidencian impacto en la población usuaria. Criterio: 1.Registro de las acciones desarrolladas de promoción y mantenimiento de la salud que incluyen la modalidad extramural. Cuando lo realice la institución. Las acciones desarrolladas dan respuesta a las prioridades en salud pública definidas previamente por la institución.	DIVERGENCIA	NO SE EVIDENCIA CORRESPONDENCIA
PLANIFICAR			8.2 Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 23. Código: (DIR16)	La Política de Prestación de Servicios de salud está definida, implementada y alineada con la Política y Modelo de prestación en Salud o su equivalente, como instrumento de gestión para mejorar las condiciones de salud de la población, a través de acciones coordinadas entre los agentes del sistema de salud, agentes de otros sistemas y las comunidades. Criterio: 1.Desarrollan acciones coordinadas en la prestación del servicio teniendo en cuenta el aseguramiento, salud pública, el enfoque territorial, diferencial y comunitario, articulación intersectorial y gobernanza como instrumentos de gestión para mejorar las condiciones de salud de la población.	DIVERGENCIA	NO SE EVIDENCIA CORRESPONDENCIA
PLANIFICAR			8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 28. Código: (GER.18)	La Organización implementa las acciones que garantizan la viabilidad financiera institucional en cumplimiento del modelo de prestación definido. Criterios: 1.La organización garantiza la gestión administrativa y financiera alineada con las prioridades de salud en el territorio y en concordancia con el modelo de prestación basado en Atención Primaria en Salud. 2.La organización tiene definida una plataforma contractual que garantiza condiciones adecuadas de suficiencia patrimonial y financiera, incluyendo oferta de valor, tarifas, flujo de caja, cartera sana y crecimiento razonable en producción 3. La organización tiene procesos definidos, implementados y evaluados para garantizar la facturación de servicios, la cobranza, el recobro y el recaudo adecuados y oportunos con todos sus pagadores. 4.La organización efectúa el seguimiento sistemático y periódico a la ejecución presupuestal y al comportamiento de los estados financieros y genera correctivos a desviaciones presentadas	DIVERGENCIA	NO SE EVIDENCIA CORRESPONDENCIA
PLANIFICAR			8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 29. Código: (GER.19)	En la organización, la gerencia cuenta con un sistema de información consistente, que permite evaluar la actividad administrativa, los niveles de satisfacción del cliente interno y externo y permite la integración con el programa institucional de calidad.	DIVERGENCIA	NO SE EVIDENCIA CORRESPONDENCIA
PLANIFICAR			8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 30. Código: (GER.20)	Se ha definido e implantado un sistema de monitorización para los resultados de las unidades o servicios asistenciales de la organización: Criterio: 1.Se dispone de un sistema de seguimiento a los resultados, con base en indicadores, que permita establecer objetivos, identificar desviaciones y corregir sus causas, así mismo permite evaluar la interacción con otras instituciones en los procesos de referencia-contrareferencia con el control y seguimiento a su oportunidad y tiempos de respuesta.	DIVERGENCIA	NO SE EVIDENCIA CORRESPONDENCIA
PLANIFICAR			8.7 Grupo de Estándares de Gerencia de la Información	NO APLICA	Estándar 39. Código: (GI15)	Los sistemas de información de la organización, permiten la interacción con los usuarios o con sus sistemas y cumplen con lo que define la reglamentación en telesalud y los parámetros para la práctica de la telemedicina en el país, cuando se oferte. Criterios: 1. Los sistemas de información se orientan al cliente y a sus necesidades para facilitar la comunicación y accesibilidad a los usuarios u organizaciones externas 2. La información y medios de comunicación están disponibles para los usuarios o sus sistemas, que faciliten la toma de decisiones respecto de la atención 3. El tipo y especificaciones de los dispositivos de transmisión usados, serán los adecuados para las actividades asistenciales realizadas. 4. Se documentan las políticas y procedimientos de seguridad de la identificación de pacientes.	DIVERGENCIA	NO SE EVIDENCIA CORRESPONDENCIA

HACER	7. apoyo	7.1	7.1. recursos la organización determinará y proporcionará los recursos necesarios para el establecimiento implantación mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad en la organización en salud	NO APLICA	DIVERGENCIA	Aunque la resolución menciona aspectos de gestión general, no existe un estándar que exija a la organización evaluar ni garantizar formalmente los recursos para el sistema de gestión de la calidad. No hay obligación explícita de vincular recursos con la mejora continua del sistema de calidad institucional. Lo que sí existe son estándares asociados a recursos humanos, infraestructura o tecnología en función de la prestación del servicio, no del SGC como sistema transversal.
HACER	7. apoyo	7.2	la organización deberá a. determinar la competencias necesarias de las personas que realicen trabajos bajo su control que afecten a sus resultados en materia de calidad asistencial	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no obliga a definir ni documentar competencias específicas asociadas al logro de resultados de calidad asistencial.
HACER	7. apoyo	7.2	b. Mantener un proceso documentado para la contratación los requisitos de competencia educación cualificación formación conocimientos técnicos habilidades y experiencias se	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no contempla procesos formalizados, documentados ni con criterios de competencia para la contratación del personal de salud.
HACER	7. apoyo	7.2	c. garantizar que estas personas sean competentes sobre la base de una educación formación o experiencia adecuadas	NO APLICA	DIVERGENCIA	La Resolución no contiene lineamientos para verificar o garantizar la competencia del personal con base en formación o experiencia en el marco de la gestión de calidad.
HACER	7. apoyo	7.2	d. en su caso adoptar medidas para adquirir la competencias necesarias y evaluar la eficacia de las medidas adoptadas	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no exige ni describe procesos para identificar brechas de competencia ni establece medidas obligatorias para adquirirlas. Tampoco requiere evaluar la eficacia de capacitaciones, cursos o formación interna. No se hace mención explícita a la medición del impacto de acciones formativas sobre la calidad asistencial.
HACER	7. apoyo	7.2	e. proporcionar Orientación a todos los trabajadores en el momento de incorporarse a la organización que incluirá entre otras cosas los servicios normas y reglamentos procesos políticas procedimientos de la organización	NO APLICA	DIVERGENCIA	La Resolución no contempla procesos de inducción ni exige compartir lineamientos institucionales con el nuevo personal.
HACER	7. apoyo	7.2	f. proporcionar integración en su función designada y mantener procedimientos documentados para la acreditación y privilegios de los profesionales en salud y el personal de apoyo	NO APLICA	DIVERGENCIA	No hay estándares que exijan la documentación de procesos de acreditación o privilegios. No se exige integrar al personal formalmente en sus funciones a través de un procedimiento estructurado. Aunque hay estándares generales sobre el talento humano, no hay requerimientos sobre privilegios clínicos ni protocolos de asignación de funciones con base en acreditación.

HACER	7. apoyo	7.2	g. Proporcionar la educación y formación continua necesarias para mantener el nivel requerido de rendimiento y competencia	NO APLICA	DIVERGENCIA	La resolución no contempla la educación continua como responsabilidad institucional ni vincula esta práctica con la calidad del servicio o el rendimiento del talento humano.
HACER	7. apoyo	7.2	h. realizar una evaluación documentada del rendimiento a intervalos definidos	NO APLICA	DIVERGENCIA	La Resolución no contempla mecanismos de evaluación formal, periódica ni documentada del desempeño del personal de salud.
HACER	7. apoyo	7.2	i. impartir formación sobre el respeto de las preferencias y elecciones de los usuarios de los servicios incluidas sus opciones de atención y tratamiento los componentes de la cocción y la atención compasiva y la tensión del consentimiento informado	NO APLICA	DIVERGENCIA	Aunque hay menciones al respeto por los derechos del usuario (como la carta de derechos del paciente en estándares como el AsDPS y el enfoque en el usuario), no hay exigencia de capacitación formal en estos temas. No se establece formación obligatoria ni documentada sobre atención compasiva, opciones de tratamiento o consentimiento informado. Tampoco se exige verificar que el personal haya sido instruido en esta área
HACER	7. apoyo	7.2	j. conservar la información documentada como prueba de la competencia de todos los miembros del personal	NO APLICA	DIVERGENCIA	No se establece la obligación de mantener documentación que respalde las competencias del personal. No se exige conservar archivos como evidencia formal de formación, cualificaciones o experiencia. Aunque existen menciones al talento humano, estas no contemplan mecanismos de verificación ni trazabilidad documental.
HACER	7. apoyo	7.3	concientización: las personas que realicen trabajo bajo el control de la organización debe ser conscientes de: -la política de calidad en salud salud y objetivos aplicables en su función -su contribución en la eficacia del sistema de gestión de la calidad en la organización Salud incluido los beneficios de la mejora del rendimiento de la calidad de salud -las implicaciones de no ajustarse las implicaciones de no ajustarse a los requisitos del sistema de gestión de la calidad en la organización en Salud	NO APLICA	DIVERGENCIA	No se establece ninguna exigencia normativa sobre concientización formal, estructurada ni documentada del personal. Tampoco hay menciones a la divulgación de los objetivos de calidad ni a las implicaciones del incumplimiento por parte del talento humano. La resolución hace énfasis en procesos, estructura y resultados, pero no en los mecanismos internos de formación o concientización del personal sobre el sistema de gestión

HACER	7. apoyo	7.4	7.4. comunicación 7.4.1. general la organización deberá determinará las comunicaciones internas y externas relevantes para el sistema de gestión de la calidad de la organización en Salud incluyendo •sobre lo que comunicará •cuando comunicará •quien comunicará •cómo comunicará 7.4.2.comunicación con los usuarios los procesos de comunicación con los usuarios del servicio incluirán - a.facilitar información sobre servicios derechos y responsabilidades - b.tramitación de consultas acuerdos o solicitudes incluida las medidas adoptadas - c.obtener la opinión de los usuarios sobre los servicios incluidas las quejas - d.garantizar que los mecanismos de retroalimentación sean accesibles comprensibles y adecuados al nivel educativo del usuario del servicio y a su acceso a los recursos por ejemplo ordenador teléfono nivel de alfabetización 7.4.3.comunicación clínica	NO APLICA	DIVERGENCIA	No se identifican requisitos específicos ni criterios medibles relacionados con: Comunicación institucional estructurada. Protocolos de comunicación clínica. Interacción formal con usuarios. Canales externos de comunicación documentados. Aunque algunos estándares como G17 (sobre información extramural) o los de historia clínica pueden tocar la comunicación indirectamente, no satisfacen la amplitud ni la exigencia específica del numeral 7.4 de la ISO 7101.
HACER	7. apoyo	7.5	información documentada 7.5.1.GENERAL el sistema general de la calidad en la organización en salud incluirá - a.información documental requerida por este documento - b.la información documentada que la organización considere necesaria para la eficacia la eficacia del sistema de gestión de la calidad en la organización en Salud nota: el alcance la información documentada para un sistema de gestión de la calidad en las organizaciones de salud puede variar de una organización a otra debido a el tamaño de la organización y su tipo de actividades procesos y servicios la complejidad de los procesos y sus interacciones y la competencia de las personas 7.5.2.creación y actualización de información documentada - a la hora de crear y actualizar la información documentada la organización debe garantizar que sea adecuada •identificación y descripción por ejemplo un título una fecha un autor un número de referencia •formato por ejemplo idioma versión de	NO APLICA	DIVERGENCIA	El numeral 7.5 completo de la ISO 7101:2023 presenta una divergencia total con la Resolución 1328 de 2021. La resolución no contempla ningún lineamiento específico sobre gestión documental, sistemas de información clínica, ni auditoría estructurada de historias clínicas.

HACER	8.OPERACIÓN	8.1	8.OPERACIÓN 8.1.planificación y control operativos la organización debe planificar implantar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos y para implantar las acciones determinadas en el mediante •establecer criterios para los procesos •aplicar el control de los procesos de acuerdo con los criterios se dispondrá información documentada en la medida necesaria para confiar en que los procesos Han llevado a cabo la organización debe controlar los cambios planificados y las consecuencias de los cambios no intencionados tomando medidas para Mitigar cualquier efecto adverso necesario la organización debe garantizar procesos productivos o servicios suministrados externamente que sean relevantes para el sistema de gestión de la calidad de la organización en salud esto incluye los servicios prestados por sus contratistas organismos gubernamentales y no gubernamentales y organizaciones de		NO APLICA			DIVERGENCIA	no existe un estándar, subestándar o criterio que aborde de manera explícita o estructurada: La planificación operativa integral. El control de procesos asistenciales o administrativos por criterios establecidos. La gestión de cambios operativos y consecuencias no planificadas. El control de servicios subcontratados o suministrados externamente con relación a requisitos de calidad
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	8.2 gestión y mantenimiento de instalaciones en Salud 8.2.1 general: la organización determinará proporcionará y mantendrá las instalaciones y los recursos asociados necesarios para ajustarse a su oferta de servicios declarada y al sistema de gestión de la calidad en la organización en salud para garantizar el seguro adecuado y continúa las instalaciones y recursos la organización deberá: a. mantener un plan de mantenimiento programado de la instalación que describa las rondas de inspección obligatorias de la instalación incluida las actividades de supervisión inspección y	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones	DIRECTA	Existe una clara convergencia entre el numeral 8.2.1.a de la ISO 7101 y el Estándar 33 de la Resolución 1328, ya que ambos exigen: Un plan de mantenimiento documentado y actualizado. La realización de inspecciones y mantenimiento con evidencia técnica. Documentación completa de las actividades realizadas. Calidad y competencia del personal encargado de estas tareas. Aunque la ISO 7101 está formulada desde una perspectiva internacional y estructurada con mayor formalidad en gestión
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	b. controlar el tiempo de respuesta en caso de avería y reparación de equipos que afectan	8.5Grupo de Estándares de	NO APLICA	Estándar 33. Código:	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para	DIRECTA	La ISO hace énfasis en el tiempo de respuesta medido y controlado, mientras que la Resolución 1328 se enfoca más en
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	c. alinea sus necesidades estructurales con posibles planes de espacio futura cuando	8.5Grupo de Estándares de	NO APLICA	Estándar 33. Código:	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para	INDIRECTA	La Resolución aborda la gestión actual de la infraestructura, asegurando su funcionalidad y mantenimiento.
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	d. mantener los planos para futuras construcciones renovaciones y mantenimientos	8.5Grupo de Estándares de	NO APLICA	Estándar 33. Código:	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para	INDIRECTA	La ISO 7101:2023 va un paso más allá, ya que establece expresamente la preservación y disponibilidad de planos para
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	e. Garantizar que los edificios se construyan y mantengan de acuerdo con las directrices nacionales e internacionales y proporcionen un acceso razonable a las personas con discapacidad.		NO APLICA			DIVERGENCIA	no hay CORRESPONDENCIA
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	f. realizar y documentar el mantenimiento preventivo de edificios sistemas contra incendios sistemas de aire acondicionado sistema eléctricos sistemas de suministro de agua y sistemas de gases medicinales a	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones Criterios:	DIRECTA	Ambas normas exigen planificación, ejecución y documentación del mantenimiento preventivo, asegurando la funcionalidad, seguridad y continuidad en los servicios asistenciales. La ISO es más técnica y específica en los sistemas
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	g. evaluar y documentar los riesgos en materia de seguridad y control de infecciones en caso de renovación y mantenimiento	8.5Grupo de Estándares de 8.5Grupo de Estándares de	NO APLICA NO APLICA	Estándar 33. Código: Estándar 34. Código:	Resolución 1328 de 2021 – Estándar 33 (GAF11) Criterios relacionados: La organización garantiza la implementación de mecanismos para mantener un entorno seguro y saludable mediante la intervención y el control de	INDIRECTA	La ISO 7101:2023 es más específica, exigiendo una evaluación y documentación formal de los riesgos durante renovaciones o mantenimiento, con énfasis claro en seguridad e infecciones. La Resolución 1328 no menciona explícitamente el control de
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	h. suministrar agua potable con el respaldo adecuado para un suministro de agua continuo e ininterrumpido siempre que sea posible	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Aunque el agua potable no se menciona de forma expresa, si hay criterios relacionados con el mantenimiento y funcionalidad de la infraestructura crítica, que permiten inferir la necesidad de garantizar el suministro de agua:	INDIRECTA	Hay una convergencia parcial: La ISO 7101 es explícita en exigir agua potable continua como parte esencial del entorno seguro en salud.

				8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 35. Código: (GAF13)	Este estándar está orientado a la gestión segura de insumos y condiciones ambientales para el almacenamiento de medicamentos e insumos, donde la cadena de frío y el almacenamiento seguro requieren suministro constante y	La Resolución 1328, aunque no lo menciona directamente, implica su necesidad dentro de las condiciones mínimas de
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	i. cumplir las normas aplicables al tratamiento de agua por ejemplo Inversa agua destilada agua deslizada y agua blanda utilizada	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 35. Código: (GAF13)	Estándar 35 (Código GAF13) "La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos, medicamentos,	ISO 7101:2023 establece requisitos técnicos y operativos concretos para el tratamiento de agua según el uso clínico. Resolución 1328 de 2021 no aborda de forma específica el
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	j. demostrar que los depósitos y suministros de agua se limpian de acuerdo con los requisitos reglamentarios y las mejoras		NO APLICA			Este es un vacío normativo en la Resolución 1328, si se compara con la ISO 7101, que establece una obligación detallada, preventiva y documentada sobre la gestión del agua.
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	k. mantener procesos para confirmar la funcionalidad y disponibilidad de Ambulancias y vehículos de Transporte con el Equipo los medicamentos y los suministros adecuados para los traslados de pacientes previstos y no previstos		NO APLICA			Ambas normas buscan garantizar la continuidad del servicio y la atención segura del usuario. Sin embargo, la Resolución 1328 no aborda expresamente el tema de la funcionalidad y dotación de ambulancias.
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	l. Confirmar la disponibilidad de sistemas de comunicación de emergencia adecuados a		NO APLICA			DIVERGENCIA El requisito 8.2.1 literal l de la ISO 7101:2023 exige la verificación periódica de los sistemas de comunicación de
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	m. garantizar un suministro eléctrico	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para	El literal m de la ISO 7101:2023 establece de forma explícita la obligación de garantizar un suministro eléctrico adecuado
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	n. garantizar que el flujo de aire de del quirófano la salas de transporte trasplante y otras zonas de cuidados cuando proceda	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la	La ISO 7101:2023 establece estándares técnicos claros sobre el control ambiental en zonas críticas. La Resolución 1328 de 2021 se mantiene más general.
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	o. seguir normas de aire limpio compresión positiva e intercambios de aire para prevenir	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para	El estándar ISO proporciona lineamientos detallados de control ambiental para la prevención de infecciones, mientras
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	p. proporcionar salas de presión negativa para las salas de aislamiento cuando proceda y en función de los recursos razonables de la	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones	La ISO exige infraestructura técnica avanzada (presión negativa e intercambio de aire), mientras que la Resolución 1328 exige infraestructura segura en general, sin entrar en estos detalles técnicos.
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	colocar señales que sean comprensibles para el usuario del servicio teniendo en cuenta los	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para	Mientras que la ISO 7101:2023 hace una mención explícita, técnica y detallada sobre la necesidad de señalización clara y
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	8.2.2 planes de contingencia para instalaciones y servicios para garantizar la continuidad de servicio la organización debería a. mantener un plan de respuesta a emergencia que garantice la continuidad de la actividad para gestionar tanto los sucesivos Sucesos	8.6Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	NO APLICA	Estándar 36. Código: (GT10)	Estándar 36. Código GT10 "La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el equipamiento biomédico y las actuaciones necesarias para garantizar su utilización segura." Este estándar se enfoca en:	Aunque el inciso a del numeral 8.2.2 de la ISO 7101 se centra en emergencias de gran escala, y el Estándar 36 (GT10) en la seguridad del equipamiento biomédico, ambos se complementan dentro de un enfoque de gestión integral del riesgo y continuidad operativa.
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	b. tomar las disposiciones infraestructurales adecuadas para la detección precoz la reducción y la contención de las emergencias	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la	La ISO 7101 es más específica y operativa, ya que exige que existan disposiciones infraestructurales concretas contra incendios, mientras que la Resolución 1328 lo aborda de
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	c. mostrar planes de salidas y lugares de reunión teniendo en cuenta los requisitos pertinentes con formación periódica y comprobación de los planes de emergencia	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones	No existe un criterio que mencione explícitamente la necesidad de "mostrar" planes de evacuación o "realizar simulacros", pero estos pueden estar implícitos dentro de las actividades de capacitación y gestión del riesgo.
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	d. plan para posibles interrupciones de suministro eléctrico incluidos los dispositivos de reserva para suministro continuo e	8.2Grupo de Estándares de Direcciónamien	NO APLICA	Estándar 24. Código: (DIR17)	La organización tiene diseñada, implementada y evaluada una Política de Gestión Integral del Riesgo en Salud orientada a anticiparse en la ocurrencia de los eventos de interés en salud pública, controlar los riesgos para la salud	se conecta con el Estándar 24. Código: DIR17 (Política de Gestión Integral del Riesgo), que exige preparación para eventos que afecten la prestación de servicios, lo que podría
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	e. Adquirir almacenar manipular y distribuir gases medicinales de forma segura con un respaldo adecuado que incluya la codificación con colores de las tuberías el material de las tuberías los conectores los sistemas de detección de fuga y las alarmas	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones Criterios: Estándar 35. Código: (GAF13) La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas o ambientes que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, para el uso en atenciones intramurales y extramurales, con la respectiva salvaguarda del medioambiente.	La ISO 7101 es muy específica y técnica en los requerimientos de seguridad y respaldo para gases medicinales, mientras que la Resolución 1328 lo aborda de forma más general dentro de la gestión de insumos y de la infraestructura, sin profundizar en estándares técnicos de instalación y manejo.
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	f. disponer de planes de evacuación de emergencia para el personal y los usuarios de	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para	Existe una correspondencia directa con el Estándar 33. Código: GAF11, criterios 3 y 4, que incluyen mecanismos
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	g. la disponibilidad de nutrición y agua para los usuarios de los servicios y la mano de obra necesaria para la supervivencia y	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 35. Código: (GAF13)	Estándar 35. Código: (GAF13) La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas o ambientes que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos,	La correspondencia es parcial con el Estándar 35. Código: GAF13, que aborda la gestión de insumos y suministros, asegurando condiciones adecuadas de almacenamiento y

HACER	8.OPERACIÓN	8.2	h. abordar las medidas de seguridad que afectan a las condiciones físicas de trabajo por ejemplo tiempos de guerra disturbios civiles brutos pandillas ubicación del lugar de trabajo	8.2Grupo de Estándares de Direcciónamiento	NO APLICA	Estándar 24. Código: (DIR17)	La organización tiene diseñada, implementada y evaluada una Política de Gestión Integral del Riesgo en Salud orientada a anticiparse en la ocurrencia de los eventos de interés en salud pública, controlar los riesgos para la salud del individuo, prevenir las enfermedades, así como ya discapacidad	INDIRECTA	correspondencia parcial con el Estándar 24. Código: DIR17 (Política de Gestión Integral del Riesgo en Salud), que incluye la identificación y manejo de riesgos de salud pública, tanto individuales como colectivos, considerando las condiciones del
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	8.2.3 equipamiento: para garantizar el uso y adecuado de los equipos necesarios para su operaciones y minimizar el riesgo de factores humanos y errores en la organización debe a. identificar necesario incluidos instrumentos de los aparatos el software los	8.6Grupo de Estándares de Gestión de 8.5Grupo de Estándares de Gerencia del	NO APLICA	Estándar 36. Código: (GT10) Estándar 35. Código: (GAF13)	Estándar 36. Código: (GT10) La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el equipamiento biomédico y las actuaciones necesarias para garantizar su La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas o ambientes que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, para el uso en atenciones	DIRECTA	La ISO 7101 lo plantea como un requisito inicial de identificación completa de todos los elementos necesarios para la operación (clínicos y de apoyo), mientras que la Resolución 1328 distribuye esta exigencia en dos estándares complementarios: GT10 para el equipamiento biomédico. GAF13 para insumos y suministros. Esto significa que hay
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	b. inspeccionar calibrar y documentar los equipos pertinentes traza a patrones de medición nacionales o internacionales u otra	8.6Grupo de Estándares de Gestión de	NO APLICA	Estándar 36. Código: (GT10)	Estándar 36. Código: (GT10) La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el equipamiento biomédico y las actuaciones necesarias para garantizar su	DIRECTA	La convergencia es directa ya que en las dos normas si exige que la calibración se realice conforme a las recomendaciones del fabricante y por personal cualificado.
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	c. Evaluar la compatibilidad con los equipos y dispositivos sistemas informáticos y otras infraestructuras existentes cuando se	8.6Grupo de Estándares de Gestión de	NO APLICA	Estándar 36. Código: (GT10)	Estándar 36. Código: (GT10) La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el equipamiento biomédico y las actuaciones necesarias para garantizar su	DIRECTA	La ISO 7101 enfatiza explícitamente la evaluación de compatibilidad técnica e informática antes de adquirir nuevos equipos, mientras que la Resolución 1328 aborda el tema de
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	d. mantener una lista y un registro de uso de los equipos e identificarlos	8.6Grupo de Estándares de	NO APLICA	Estándar 36. Código: (GT10)	Estándar 36. Código: (GT10) La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el	DIRECTA	En este caso la convergencia es total, ya que tanto la ISO como la Resolución exigen inspección y registro del uso de los
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	e. garantizar que solo personal cualificado formado inspección mantenga y maneje los	8.6Grupo de Estándares de	NO APLICA	Estándar 36. Código: (GT10)	Estándar 36. Código: (GT10) La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el	DIRECTA	Ambas normas enfatizan que las actividades sobre equipos solo pueden ser realizadas por personal capacitado y
HACER	8.OPERACIÓN	8.2	f. proporcionar a los trabajadores Equipos de protección individual necesarios cuando trabajen con equipos	8.4Grupo de Estándares de 8.6Grupo de Estándares de	NO APLICA	Estándar 32. Código: Estándar 36. Código:	Estándar 32. Código: (TH18) Existe un programa de seguridad radiológica, cuando en la organización se La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el equipamiento biomédico y las actuaciones necesarias para garantizar su	INDIRECTA	La convergencia es parcial, porque la ISO 7101 lo establece de forma general para cualquier equipo y situación de riesgo, mientras que la Resolución 1328 lo menciona de manera específica en contextos como radioprotección y manejo de tecnologías en salud. La resolución no hace un mandato único
HACER	8.OPERACIÓN	8.3	8.3. GESTIÓN DE RESIDUOS: 8.3.1 general: la organización debe tener en cuenta la gestión y el ciclo de vida de todos los tipos de residuos y debe a. recoger segregar tratar almacenar transportar y eliminar los residuos teniendo en cuenta los requisitos normativos locales y las directrices aplicables	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11) NO APLICA Estándar 34. Código: (GAF12) NO APLICA Estándar 35. Código: (GAF13)	La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones La organización garantiza la implementación de mecanismos para mantener un entorno seguro y saludable mediante la intervención y el control de vectores, roedores, plagas, entre otros y las actividades que desarrolla en estos aspectos son medioambientalmente responsables. La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas o ambientes que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, para el uso en atenciones intramurales y extramurales, con la respectiva salvaguarda del medioambiente.	INDIRECTA	En la ISO 7101, el requisito es integral, abarcando toda la cadena de gestión de residuos (desde la generación hasta la disposición final). En la Resolución 1328, este aspecto está fragmentado y aparece de forma indirecta en varios estándares del grupo de Gerencia del Ambiente Físico, principalmente enfocados en cumplimiento normativo y medidas ambientales generales, sin un procedimiento explícito de gestión de residuos.
HACER	8.OPERACIÓN	8.3	b. garantizar que las personas responsables de la eliminación de residuos tanto personal como los proveedores externos reciban formación y conozcan la forma de eliminar los residuos y los objetos	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones Criterios: 5. La institución asegura que el talento humano o tercero contratado para realizar las inspecciones, revisiones y/o mantenimiento de las instalaciones físicas de la institución están debidamente cualificados, homologados y autorizados para el desarrollo de estas actividades en función de la complejidad requerida y garantizan el cumplimiento de toda reglamentación medioambiental.	INDIRECTA	coincide en la exigencia de personal calificado y conocedor de la reglamentación ambiental, pero no especifica formación en gestión de residuos.
HACER	8.OPERACIÓN	8.3	c. identificar manipular y almacenar adecuadamente el material peligroso según las fichas de datos de seguridad o documentos similares	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 35. Código: (GAF13)	La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas o ambientes que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, para el uso en atenciones intramurales y extramurales, con la respectiva salvaguarda del medioambiente. Criterios: 3. Conocimiento y cumplimiento de los requisitos legales para el almacenamiento de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, acorde con las recomendaciones del fabricante.	INDIRECTA	coincide en la exigencia de cumplir con normatividad y condiciones adecuadas de almacenamiento, pero no menciona de forma expresa las fichas de datos de seguridad (FDS).
HACER	8.OPERACIÓN	8.3	d. definir un proceso para la gestión de vertidos	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 35. Código: (GAF13)	La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas o ambientes que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, para el uso en atenciones intramurales y extramurales, con la respectiva salvaguarda del medioambiente.	INDIRECTA	La correlación es parcial, porque la ISO 7101 aborda explícitamente la necesidad de un proceso formal para la gestión de vertidos como parte de la seguridad ambiental, mientras que la Resolución 1328 lo toca indirectamente en el marco de la gestión ambiental de insumos y residuos

HACER	8.OPERACIÓN	8.3	8.3.2.reducción de residuos la organización debe contar con un plan de reducción de residuos nota: las áreas de reducción de residuos pueden incluir entre otras los residuos físicos como el material médico y los residuos clínicos y los residuos administrativos como las visitas clínicas innecesarias la programación estratégica de los empleados la utilización del tiempo los procedimientos duplicados y la reducción de la corrupción	NO APLICA		DIVERGENCIA	no hay correlación directa con la Resolución 1328, porque esta no exige un plan de reducción de residuos (ni físicos ni administrativos), sino que solo regula almacenamiento y gestión segura de insumos, que es otro enfoque.
HACER	8.OPERACIÓN	8.3	8.3.3. responsabilidad medioambiental: la organización planificar sus procesos y servicios de forma Que causen el menor daño posible al medio ambiente incluyendo. a. tomar medidas para utilizar productos químicos respetuosos con el medio ambiente. b. procurar utilizar fuentes de energía respetuosas con el medio ambiente y controlar el consumo de electricidad. c. seleccionar materiales sostenibles y respetuosos con el medio ambiente siempre que sea posible. d. revender reciclar o donar los equipos que ya no se utilizan a otras instalaciones o partes interesadas cuando esté permitido. e. reducir reutilizar reciclar reutilizar y reparar Medida posible. f. tomar medidas para conciencia responsabilidad	NO APLICA		DIVERGENCIA	La Resolución 1328 menciona aspectos de manejo ambiental solo de forma muy puntual (por ejemplo, control de vectores o almacenamiento seguro de insumos), pero no exige una planificación global de procesos orientada a minimizar el daño ambiental ni medidas específicas como selección de materiales sostenibles, reducción de consumo eléctrico, reutilización o reciclaje.
HACER	8.OPERACIÓN	8.4	8.4. manipulación y almacenamiento de materiales para garantizar la conservación eficaz y segura de los materiales incorporados a sus procesos y servicios la organización debe disponer de información documental que describa cómo se controlan los materiales nota: materiales pueden incluir entre otros dispositivos e instrumentos médicos consumibles medicamentos productos químicos y reactivos nota: la conservación Puede incluir la identificación manipulación de la contaminación transmisión o el transporte y la trans y la protección	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA Estándar 35. Código: (GAF13)	DIRECTA	La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas o ambientes que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, para el uso en atenciones intramurales y extramurales, con la respectiva salvaguarda del medioambiente. En este caso la correlación es directa y completa, porque ambos documentos requieren procedimientos documentados para la manipulación y almacenamiento seguro de materiales, así como cumplimiento de requisitos legales y técnicos.
HACER	8.OPERACIÓN	8.5	8.5 pertenencia del usuario: la organización debe contar con un proceso para gestionar los bienes pertenecientes a los usuarios del servicio si estos los traen al centro la organización deberá: a. Mantener un proceso para registrar almacenar y salvaguardar los medicamentos que el usuario del servicio traiga de casa. b. mantener un proceso sobre cómo y dónde se guardará los objetos de los usuarios del servicio por ejemplo silla de ruedas personal consumibles médicos dispositivos de respiración asistida sábanas ropa. c. garantizar los dispositivos personales que requiera el uso de electricidad no interfiera con el sistema o la capacidad eléctrica en la instalación. d. garantizar que la propiedad no suponga riesgo para la	NO APLICA		DIVERGENCIA	La ISO 7101 exige un proceso formal y documentado para proteger y gestionar pertenencias. La Resolución 1328 no incluye este requisito en sus estándares, lo cual evidencia un vacío regulatorio en el contexto colombiano.

HACER	8.OPERACIÓN	8.6	8.6. tecnologías emergentes cuando la organización utilice tecnologías nuevas y emergentes para diversos tipos de Asistencia deberá evaluar y mitigar los riesgos y definir procesos que garanticen un uso seguro adecuado y eficaz dichas tecnologías cuando se cuando se utilice la inteligencia artificial en la toma de decisiones el diagnóstico en salud deberá garantizar que estos procesos se aprueben válida y controle cuando se utilicen nuevas tecnologías para prestar asistencia a los pacientes la organización de qué se valía la experiencia del usuario se utilizan los datos para mejorar continuamente nota: en el contexto de la sanidad las tecnologías emergentes incluyen robots quirúrgicos robots de servicio transporte y sanidad robo sociales robots que asisten en procedimientos y ayudan en tareas a los usuarios de servicios dispositivos comunicación con proveedores en salud a través de plataformas digitales entre otras tecnologías emergentes	8.6Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	NO APLICA	Estándar 36. Código: (GT10)	La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el equipamiento biomédico y las actuaciones necesarias para garantizar su utilización segura.	INDIRECTA	ISO 7101 exige que, cuando se utilicen tecnologías nuevas (incluyendo IA, robots quirúrgicos, plataformas digitales, etc.), se evalúen riesgos, se definan procesos seguros, se valide su uso y se recopile la experiencia del usuario para mejora continua. Resolución 1328 no tiene un estándar específico sobre "tecnologías emergentes" como categoría, pero sí aborda la gestión segura de equipos y tecnologías en salud en el Estándar 36 (GT10), que incluye planificación, identificación, mantenimiento, formación y cumplimiento normativo de equipos biomédicos y tecnologías, así como seguimiento de incidencias.
HACER	8.OPERACIÓN	8.7	8.7 diseño de servicios en Salud: el proceso de diseño del servicio debe adoptar un enfoque centrado en el usuario teniendo en cuenta las necesidades y requisitos de los proveedores de servicios los usuarios finales y las partes interesadas para garantizar los resultados del diseño en el usuario están en consonancia con la misión de la organización los objetivos de calidad y el servicio de la gestión la organización deberá a. definir y documentar su proceso de diseño o modificación de un servicio	8.2Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 21. Código: (DIR14)	Los líderes de la organización están identificados y son responsables colectivamente de definir la misión de la organización y crear los programas y políticas necesarios para cumplir la misión.	INDIRECTA	Coinciden en la necesidad de definir procesos, pero la Resolución no detalla un procedimiento específico de diseño de servicios centrado en el usuario.
HACER	8.OPERACIÓN	8.7	b. identificar e implementar a las principales partes interesadas a lo largo del proceso deberá : -incluir equipos multidisciplinarios en el proceso -definir la responsabilidades y autoridades que intervendrán en cada proyecto de diseño -recabar las sugerencias y opiniones de los usuarios de los servicios siempre que sea posible	8.2Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 21. Código: (DIR14)	Los líderes de la organización están identificados y son responsables colectivamente de definir la misión de la organización y crear los programas y políticas necesarios para cumplir la misión.	INDIRECTA	La resolución contempla comunicación y participación de actores internos/externos, pero no especifica metodologías formales para involucrarlos en un proceso de diseño.
HACER	8.OPERACIÓN	8.7	c. identificar las herramientas y los recursos necesarios para abordar eficazmente el trabajo de diseño de servicios	8.2Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 21. Código: (DIR14)	Los líderes de la organización están identificados y son responsables colectivamente de definir la misión de la organización y crear los programas y políticas necesarios para cumplir la misión.	INDIRECTA	Coinciden en la provisión de recursos, pero la Resolución no aborda la selección de herramientas de diseño de forma técnica.
HACER	8.OPERACIÓN	8.7	d. adherirse a las normas o códigos de prácticas que la organización sea comprometido a aplicar	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 36. Código: (GT10)	La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el equipamiento biomédico y las actuaciones necesarias para garantizar su utilización segura. Criterios: 3. Conocimiento y cumplimiento de los requisitos legales para la gestión de las tecnologías en salud. incluidas las recomendaciones del fabricante.	INDIRECTA	La resolución exige cumplimiento legal y normativo, pero no lo asocia directamente al proceso de diseño de un nuevo servicio.

HACER	8.OPERACIÓN	8.7	e. demostrar o documentar el cumplimiento de los requisitos legales o reglamentarios	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 33. Código: (GAF11)	Estándar 33. Código: (GAF11) La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones Criterios: 4. Inspecciones, revisiones y mantenimientos con documentación técnico-legal, evaluaciones, autorizaciones o informes, realizándose el correspondiente seguimiento de dichas actuaciones para emprender las medidas necesarias en caso de posibles incidencias.	INDIRECTA	Aquí la correlación es parcial (pero sustantiva): la 1328 si exige demostrar cumplimiento legal y conservar evidencia, pero lo hace por dominios (instalaciones, tecnologías, radiología...), no como requisito genérico "de diseño de servicios".
				8.4Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	NO APLICA	Estándar 32. Código: (TH18)	Estándar 32. Código: (TH18) Existe un programa de seguridad radiológica, cuando en la organización se utilizan radiaciones ionizantes que cumple con el plan de control de riesgos y gestión del servicio y está incorporado en el programa de Seguridad del paciente institucional y alineado con el programa de Seguridad y Salud en el Trabajo: Criterios: 3. Se cumple la legislación y reglamentación vigente.		
				8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 35. Código: (GAF13)	La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas o ambientes que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, para el uso en atenciones intramurales y extramurales, con la respectiva salvaguarda del medioambiente. Criterios: 3. Conocimiento y cumplimiento de los requisitos legales para el almacenamiento de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, acorde con las recomendaciones del fabricante.		
				8.6Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	NO APLICA	Estándar 36. Código: (GT10)	Estándar 36. Código: (GT10) La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el equipamiento biomédico y las actuaciones necesarias para garantizar su utilización segura. Criterios: 3. Conocimiento y cumplimiento de los requisitos legales para la gestión de las tecnologías en salud, incluidas las recomendaciones del fabricante.		
HACER	8.OPERACIÓN	8.7	f. considerar los mejores conocimientos médicos y pruebas científicas disponibles en relación con el servicio que se está diseñando o modificando		NO APLICA			DIVERGENCIA	no hay CORRESPONDENCIA
HACER	8.OPERACIÓN	8.7	g. considerar su acceso potencial actual y futuro a recursos como dispositivos médicos medicamentos vacunas mano de obra adecuada y espacios suficiente para los usuarios de servicios y los procedimientos clínicos asociados		NO APLICA			DIVERGENCIA	no hay CORRESPONDENCIA
HACER	8.OPERACIÓN	8.7	h. identificar el nivel de riesgos y mantener un proceso para controlar	8.2Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 24. Código: (DIR17)	Estándar 24. Código: (DIR17) La organización tiene diseñada, implementada y evaluada una Política de Gestión Integral del Riesgo en Salud orientada a anticiparse en la ocurrencia de los eventos de interés en salud pública, controlar los riesgos para la salud del individuo, prevenir las enfermedades, así como ya discapacidad ocasionada por la enfermedad.	INDIRECTA	La Resolución 1328 aborda ampliamente la gestión de riesgos (en salud pública, seguridad del paciente y procesos clínicos), pero no lo enmarca específicamente como requisito dentro del proceso de diseño de servicios, sino como parte de la gestión general y operativa de la institución.
HACER	8.OPERACIÓN	8.7	i. tener en cuenta la seguridad del personal y de los pacientes en el diseño	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	Estándar 2. Código: (AsSP5) 5 En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. Criterios: 1.La institución utiliza un sistema de notificación de riesgos, eventos adversos, incidentes y complicaciones. el cual permite contabilizarlos y analizarlos, diferenciando los riesgos poblacionales de los individuales. 2.La institución capacita y motiva a los profesionales en la notificación de riesgos, incidentes y eventos adversos. 3.La institución incorpora buenas prácticas para prevenir complicaciones, incidentes de seguridad y eventos adversos en el paciente. 4.Los riesgos poblacionales identificados son notificados a terceros con quienes se tienen alianzas o convenios y de manera articulada, cuando se requiere, se establecen estrategias para intervenirlos.	DIRECTA	El Estándar 2 exige identificar, gestionar y prevenir riesgos que afectan la seguridad del paciente (y por extensión las condiciones que ponen en riesgo al personal), lo cual es exactamente lo que la ISO pide incorporar en el diseño de servicios.

[illegible]

HACER	8.OPERACIÓN	8.8	8.8 suministros y servicios de proveedores externos: la organización debe garantizar que los servicios y productos clínicos y no clínicos suministrados externamente se ajustan a los requisitos establecidos la organización deberá a. definir los criterios de evaluación selección control y descalificación de sus proveedores externos. b. considerar como afecta el producto o servicios a la seguridad tanto del personal como los usuarios del servicio. c. mantener procesos para recibir y verificar que los equipos dispositivos materiales de servicios y medicamentos suministrados externamente se ajusten a los requisitos de. d. mantener procesos para documentar y comunicar cualquier problema detectado con productos y servicios suministrados externamente. e. garantizar que los servicios prestados externamente estén consonancia con los objetivos del sistema de gestión de la calidad de la organización de salud incluidos los principios de imparcialidad y confidencialidad cuando proceda. f.	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA	Estándar 35. Código: (GAF13)	Estándar 35. Código: (GAF13) La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas o ambientes que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, para el uso en atenciones intramurales y extramurales, con la respectiva salvaguarda del medioambiente. Criterios: 1. Planificación e implementación de un programa para la gestión de insumos y suministros de forma segura. 2. La institución conoce las necesidades de las instalaciones físicas para la gestión de los insumos. 3. Conocimiento y cumplimiento de los requisitos legales para el almacenamiento de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, acorde con las recomendaciones del fabricante. 4. Garantizar la cadena de frío en la conservación y traslado de muestras biológicas, inmunobiológicas, reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos a nivel intramural o extramural para los casos que aplique. 5. Se identifica la cadena de suministros críticos. 6. Se evalúa la integridad de cada proveedor de la cadena. 7. La toma decisiones sobre los recursos tiene en cuenta dos riesgos de la cadena de suministros	INDIRECTA	El numeral 8.8 de la ISO 7101:2023 presenta correlación parcial con el Estándar 35 (GAF13) de la Resolución 1328 de 2021, dado que este estándar regula la gestión segura de insumos y suministros, evaluación de proveedores, riesgos en la cadena de suministro, y manejo seguro de productos, aspectos que cubren en parte los literales a-f de la ISO. No obstante, la Resolución no incluye todos los elementos de control y documentación que la ISO establece para servicios y productos externos.
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	8.9 prestación de servicios: para garantizar un servicio seguro eficiente eficaz y puntual la organización debe definir las condiciones con controladas en las que se presta el servicio para ello la organización deberá a. definir definir y documentar el alcance de sus servicios y ponerlo a disposición de los usuarios	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Acceso	Estándar 3. Código: (AsAC9)	Acceso Estándar 3. Código: (AsAC9) La institución realiza un seguimiento de la demanda asistencia en todas las fases de atención desde la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, cuidado paliativo y muerte digna, con el fin de poder optimizar su capacidad de respuesta.	INDIRECTA	en la resolución establece que la institución debe garantizar el acceso oportuno y equitativo a los servicios, lo cual incluye informar a los usuarios sobre los servicios disponibles, sus características y condiciones de acceso. Esto coincide con la ISO en cuanto a poner a disposición de los usuarios la información del alcance de los servicios. La ISO 7101 exige no solo informar, sino también documentar formalmente el alcance de los servicios como parte del sistema de gestión, lo cual no está explícitamente detallado en ASAC 1
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	b. proporcionar información documental los usuarios de los servicios sobre sus derechos y responsabilidades	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Derechos de los pacientes	Estándar 1. Código: (AsDP5)	La institución es responsable de desarrollar e implementar estrategias que respalden los derechos de los pacientes y las familias, acompañantes y/o cuidadores durante la atención.	DIRECTA	establece que la institución debe informar, divulgar y garantizar que los pacientes y sus familias conozcan sus derechos y deberes, y que esta información esté disponible en diferentes medios, incluyendo documentos escritos. Esto coincide plenamente con lo que exige la ISO en cuanto a entregar información documental sobre derechos y responsabilidades.
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	c. definir y documentar los procesos y procedimientos de registro admisión y alta de todas las categorías de usuarios de servicios	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Registro e ingreso	Estándar 6. Código: (AsREG4)	La institución facilita el acceso y recorrido del usuario, familia, acompañante o cuidador por sus instalaciones.	INDIRECTA	establece que la institución debe contar con procedimientos para el registro e ingreso de los usuarios de los servicios de salud, asegurando que la información sea verificada, registrada y actualizada. Coincide con la ISO en cuanto a documentar procesos de registro y admisión. La Resolución no desarrolla con el mismo nivel de detalle la parte de procesos de alta para todas las categorías de usuarios, mientras que la ISO lo incluye expresamente.
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	d. mantener protocolos y procedimientos documentados para registrar los hallazgos clínicos la evolución los cuidados prestados y los detalles de seguimiento de todas las categorías de usuarios de servicios	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planeación de la atención	Estándar 10. Código: (AsPL20)	La institución tiene estandarizados mecanismos para el reporte de resultados críticos y para definir cuando se requiere repetir un procedimiento, la definición de estos mecanismos considera: Criterios: 7. la interpretación y registro del informe de valor crítico para el equipo de salud tanto por quien evite como porque recibe el informe de resultado del examen con valor crítico asegurando la confidencialidad 8. la existencia de mecanismos de alarma para reporte de resultados críticos y seguimiento	INDIRECTA	En la Resolución 1328 no hay un estándar que enumere literalmente "hallazgos clínicos, evolución, cuidados prestados y seguimiento" para todas las categorías de usuarios. Lo más cercano y obligatorio es: el registro e interpretación de resultados críticos contemplado en el estándar 10 (AsPL20) y su seguimiento, y la integración/gestión de información clínica en el estándar 38, 40, 41; mientras que el uso de historias clínicas y registros como base para la evaluación estándar 17 (AsEVA5) ratifica la existencia

				Planación de la atención	Estándar 9. Código: (AsPL19)	Cuando la institución brinda servicios de apoyo diagnóstico cuenta con un proceso de planeación de la atención que incluye la realización del procedimiento, procesamiento, análisis y reporte de resultados, según los servicios. Esta planeación incluye:		de esos registros, aunque no detalle su contenido clínico punto por punto.	
				NO APLICA	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso.			
			8.7Grupo de Estándares de Gerencia de la Información	NO APLICA	Estándar 38. Código: (GI14)	Los sistemas de información de la organización y las unidades o servicios de apoyo diagnóstico, así como la información generada de las atenciones extramurales y telemedicina están integrados con la Historia Clínica electrónica:			
				NO APLICA	Estándar 40. Código: (GI16)	Se tienen definidos mecanismos con los sistemas de información de las unidades p servicios de apoyo diagnóstico, para almacenar y gestionar los resultados de los estudios y exámenes realizados y facilitar el acceso y disponibilidad de los servicios clínicos existentes.			
				NO APLICA	Estándar 41. Código: (GI17)	Los sistemas de información de la organización, permiten la interacción y registro en tiempo real de las atenciones extramurales realizadas como es el caso de las domiciliarias, cuando se oferte.			
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	e. mantener protocolos y procedimientos documentados para solicitar investigaciones diagnósticas medicamentos dietas y otras necesidades clínicas	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planación de la atención	Estándar 9. Código: (AsPL19)	Cuando la institución brinda servicios de apoyo diagnóstico cuenta con un proceso de planeación de la atención que incluye la realización del procedimiento, procesamiento, análisis y reporte de resultados, según los servicios. Esta planeación incluye:	INDIRECTA	La Resolución 1328 cubre mediante este estándar los procesos de solicitud de exámenes diagnósticos y medicamentos, aunque no incluye de manera explícita la solicitud de dietas y todas las necesidades clínicas como lo plantea la ISO 7101.
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	f. proporcionar equipos de protección individual adecuados al personal y a los usuarios de los servicios	8.4Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	NO APLICA	Estándar 31. Código: (TH17)	Estándar 31. Código: (TH17) La Institución provee y garantiza las. Condiciones laborales del personal que realiza actividades extramurales.	INDIRECTA	La Resolución 1328 contempla los EPP principalmente para el talento humano, en escenarios de riesgo (extramuralidad, radiología, salud ocupacional).
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	g. utilizar herramientas tecnológicas adecuadas en la prestación de servicios por ejemplo salud digital tele consulta salud	8.6Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	NO APLICA	Estándar 32. Código: (GT11)	Existe un programa de seguridad radiológica, cuando en la organización se La organización realiza evaluación de la disponibilidad, distribución y acceso real de las tecnologías, en cuando se realizan atenciones en modalidad extramural y telemedicina, si aplica. Incluye: Criterios: 1. Tecnologías de la información y comunicación acordes con la modalidad ofertada, con el cumplimiento de los requisitos normativos y legales para el uso de estas tecnologías 2. Existencia de mecanismos para garantizar la unificación de la información y registros clínicos generados de estas atenciones a distancia en la Historia Clínica. 3. Cuando se oferte telemedicina existe garantía de aceptación por parte del usuario del uso de estas tecnologías mediante la firma del consentimiento informado. 4. La Institución desarrolla la modalidad de Telemedicina, orientada a facilitar el acceso y mejorar la oportunidad y resolutiva en la prestación de los servicios de salud con énfasis en la baja complejidad.	DIRECTA	La ISO 7101 amolda el alcance al exigir que los EPP también cubre directamente la exigencia de la ISO sobre el uso de herramientas tecnológicas (salud digital, teleconsulta, etc.).
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	h. mantener procesos documentados para los pacientes sometidos a sedación cirugías y procedimientos		NO APLICA			DIVERGENCIA	En los estándares para baja complejidad de la Resolución 1328 no hay un estándar específico de seguridad para "sedación/cirugía".
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	i. mantener un proceso documentado para obtener el consentimiento informado de forma que el usuario de servicio lo entienda claramente y procesos para cuando los pacientes no puedan dar su consentimiento verbal	8.6Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	NO APLICA	Estándar 37. Código: (GT11)	La organización realiza evaluación de la disponibilidad, distribución y acceso real de las tecnologías, en cuando se realizan atenciones en modalidad extramural y telemedicina, si aplica. Incluye: Criterios: 3. Cuando se oferte telemedicina existe garantía de aceptación por parte del usuario del uso de estas tecnologías mediante la firma del consentimiento informado.	INDIRECTA	La ISO pide un proceso documentado para consentimiento informado, comprensible para el usuario, con protocolos cuando no pueda expresarlo verbalmente. La Resolución 1328 lo restringe al contexto de telemedicina, garantizando que el consentimiento sea claro y firmado. correspondencia parcial, ya que la Resolución lo cubre solo en telemedicina, mientras la ISO lo exige de manera transversal a todos los procedimientos.

HACER	8.OPERACIÓN	8.9	j. mantener protocolos y procedimientos documentados para derivar a los usuarios de los servicios a otros especialistas y departamentos de especialidades	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Referencia y contrarreferencia	Para este grupo no se realizó inclusión de nuevos estándares.	DIRECTA	La ISO 7101 (8.9.3) pide protocolos de derivación a especialistas/departamentos. La Resolución 1328 también lo contempla bajo el grupo de Referencia y Contrarreferencia, pero no como un estándar nuevo, sino como parte de los estándares heredados de la versión anterior. Por eso la correspondencia existe, pero en la resolución 1328 no es un estándar nuevo, sino un estándar que se mantiene sin cambios respecto a la normativa anterior.	
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	k. mantener protocolos documentados para el traslado de los usuarios del servicio dentro y fuera del hospital para procedimientos diagnóstico y clínicos y para los distintos niveles de atención	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Registro e ingreso	Estándar 6. Código: (AsREG4)	La institución facilita el acceso y recorrido del usuario, familia, acompañante o cuidador por sus instalaciones. Criterios: 1. Existen una o más áreas ubicadas estratégicamente con personal dedicado a la orientación del usuario, familia, acompañante o cuidador (ubicación servicios, pacientes internados, entre otros) 2. Todos los servicios y ambientes de la institución están claramente identificados, incluyendo las vías de comunicación verticales y horizontales, categorización del acceso (restringido, semirrestringido, sin restricción). 3. El área de atención y orientación al usuario cuenta con un responsable y personal capacitado en la tarea asignada. 4. Tanto el responsable como el personal asignado a la tarea ha sido incluido en actividades de capacitación sobre atención al público.	INDIRECTA	La correspondencia es parcial. El Estándar 6 (AsREG4) aborda solo la orientación interna del usuario, mientras que los traslados externos se enmarcan en referencia y contrarreferencia, sin nuevos estándares en la Resolución 1328.
HACER	8.OPERACIÓN	8.9	l. facilitar en resumen del alta cuando proceda		NO APLICA		DIVERGENCIA	No existe un estándar específico en la Resolución 1328 que exija la entrega de un resumen de alta. La correspondencia con la ISO es nula, pues la norma nacional solo regula aspectos generales de continuidad y comunicación, sin requerir un documento de alta estandarizado.	
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	8.10.1. general la alta dirección definirá los procesos y procedimientos necesarios para respaldar y cultivar una cultura de atención en las personas teniendo en cuenta la experiencia de los usuarios de los servicios la prestación de una atención compasiva la alfabetización en salud así como los principios de inclusive acerbidad y diversidad	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Derechos de los pacientes	Estándar 1. Código: (AsDP5)	La institución es responsable de desarrollar e implementar estrategias que respalden los derechos de los pacientes y las familias, acompañantes y/o cuidadores durante la atención.	INDIRECTA	La ISO 7101 exige una cultura institucional de atención centrada en la persona, compasiva, inclusiva y diversa.
					Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.		La Resolución 1328 cubre estos aspectos a través de derechos de los pacientes, seguridad y modelo de prestación, pero de forma fragmentada, sin definir un proceso transversal de "cultura de atención centrada en la persona".
					Planeación de la atención	Estándar 11. Código: (AsPL21)	La Institución tiene definido e implementado el modelo de prestación en salud basado en la estrategia de atención primaria en salud, desplegado desde la política de prestación de servicios institucional, integrando el desarrollo de los servicios de salud, la participación social y comunitaria y las acciones intersectoriales. Este estándar incluye:		
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	8.10.2. experiencia de los usuarios 8.10.2.1. GENERAL: la organización deberá la organización debe disponer de un mecanismo formal para evaluar de forma rutinaria la experiencia del usuario del servicio en todas las áreas del servicio incluidos los servicios clínicos y administrativos y las percepciones de seguridad del paciente la organización debe a. utilizar una metodología válida y fiable para evaluar la experiencia que incluya una muestra representativa de los usuarios del servicio garantizando que todos los grupos estén incluidos de forma equitativa esta metodología debe incluir componentes cualitativos y cuantitativos según procede b. incluir evaluaciones de la experiencia de la familia y los cuidadores cuando sea posible c. fomentar las aportaciones del grupo de grupos comunitarios y usuarios externos de los servicios d. garantizar que los mecanismos de retroalimentación sean accesibles comprensibles y adecuados al nivel educativo	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Derechos de los pacientes	Estándar 1. Código: (AsDP5)	La institución es responsable de desarrollar e implementar estrategias que respalden los derechos de los pacientes y las familias, acompañantes y/o cuidadores durante la atención.	INDIRECTA	la ISO: pide un mecanismo formal, sistemático y rutinario para evaluar la experiencia del usuario y su familia, con metodologías válidas, accesibles y equitativas.
					Acceso	Estándar 3. Código: (AsAC9)	La institución realiza un seguimiento de la demanda asistencia en todas las fases de atención desde la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, cuidado paliativo y muerte digna, con el fin de poder optimizar su capacidad de respuesta.		Resolución 1328: contempla elementos de retroalimentación, accesibilidad y trato digno, pero no especifica una metodología estructurada (cuantitativa/cualitativa) ni la evaluación formal y rutinaria de la experiencia en todos los niveles.
						Estándar 4. Código: (AsAC10)	Estándar 4. Código: (AsAC10) La institución informa a la comunidad sobre sus servicios, rutas de atención y cómo obtener atención integral y evalúa a los pacientes para identificar si sus necesidades de atención en salud coinciden con la misión y los recursos de la organización.		

HACER	8.OPERACIÓN	8.10	8.10.2.2. evaluación de la experiencia del usuario del servicio la evaluación de la experiencia del usuario del servicio determinará así : a. los usuarios de los servicios la familia los cuidadores se sienten tratados con respeto y dignidad b. se tienen en cuenta las necesidades emocionales sociales y culturales las preferencias y los valores de los usuarios del servicio c. se mantenga la privacidad y la confidencialidad d. todas las personas reciben el mismo trato independientemente de su sexo género edad raza etnia afección o diagnóstico clínico e. los usuarios de los servicios las familias y los cuidadores participen en la toma de	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Derechos de los pacientes	Estándar 1. Código: (AsDP5)	La institución es responsable de desarrollar e implementar estrategias que respalden los derechos de los pacientes y las familias, acompañantes y/o cuidadores durante la atención.	INDIRECTA	La ISO 7101: exige que la organización evalúe sistemáticamente si los usuarios, familias y cuidadores son tratados con dignidad, respeto, confidencialidad, equidad, participación en decisiones, y además que las experiencias negativas generen planes de acción correctivos y preventivos. Resolución 1328: contempla derechos, trato digno, participación, confidencialidad y accesibilidad, pero no obliga a un mecanismo formal de medición ni a generar planes de acción derivados de la evaluación de la experiencia del usuario.
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	8.10.3 Atención compasiva: la organización debe disponer de un proceso para a. tratar a los usuarios de los servicios y al personal con respeto y dignidad	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Derechos de los pacientes	Estándar 1. Código: (AsDP5)	La institución es responsable de desarrollar e implementar estrategias que respalden los derechos de los pacientes y las familias, acompañantes y/o cuidadores durante la atención.	DIRECTA	garantiza el derecho al trato digno, respetuoso y sin discriminación.
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	b. fomentar y promover un entorno de amabilidad entre las personas la familia y los cuidadores. c. escuchar a los usuarios de los servicios y a los cuidadores	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlas.	INDIRECTA	ISO 7101: exige procesos explícitos para atención compasiva, respeto y dignidad, escucha activa a usuarios y cuidadores, y formación del personal en aspectos emocionales, sociales y cuidados al final de la vida. Resolución 1328: garantiza principios de dignidad, trato humano y respeto a derechos, pero no detalla procesos formales de educación del personal ni protocolos específicos de atención compasiva al final de vida
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	d. educar al personal sobre cómo prestar atención compasiva. el personal debe estar formado y ser consciente de las cuestiones psicológicas sociales y emocionales relacionadas con los cuidados al final de la vida	NO APLICA	Planeación de la atención	Estándar 11. Código: (AsPL21)	La Institución tiene definido e implementado el modelo de prestación en salud basado en la estrategia de atención primaria en salud, desplegado desde la política de prestación de servicios institucional, integrando el desarrollo de los servicios de salud, la participación social y comunitaria y las acciones intersectoriales. Este estándar incluye:	DIVERGENCIA	La Resolución no incluye formación explícita en compasión ni sensibilización sobre aspectos emocionales y psicológicos.
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	8.10.4. inclusión y diversidad: para crear y fomentar la inclusión y la diversidad la organización deberá a. adoptar principios de competencia cultural y a adaptar sus servicios para satisfacer las necesidades y preferencias de todas las personas y familias con el fin de mejorar la equidad de la atención valorar la diversidad y reducir las disparidades para todas las personas independientemente de su color sexo edad creencias idiomas nivel de alfabetización raza grupo étnicos minoritarios y otras poblaciones vulnerables	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planeación de la atención	Estándar 11. Código: (AsPL21)	La Institución tiene definido e implementado el modelo de prestación en salud basado en la estrategia de atención primaria en salud, desplegado desde la política de prestación de servicios institucional, integrando el desarrollo de los servicios de salud, la participación social y comunitaria y las acciones intersectoriales. Este estándar incluye:	DIRECTA	Existe correspondencia es directa con el Estándar 11 (AsPL21, criterio 8), que orienta los servicios con enfoque familiar y comunitario, en línea con la inclusión y adaptación cultural que exige la ISO
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	b. impartir formación a los trabajadores sobre competencia cultural	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	DIVERGENCIA	en la Resolución no se exige capacitación formal en competencia cultural.
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	c. garantizar que no haya prejuicios o disparidades que influyen en la toma de decisiones entre los trabajadores y los usuarios de los servicios entre los compañeros de trabajo	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	DIVERGENCIA	en la Resolución está implícito en el trato digno (Estándar 1, AsDP1), pero no como proceso verificable.
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	d. mantener procesos para captar los grados de competencia cultural con el fin de proporcionar retroalimentación y oportunidades de mejora	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	DIVERGENCIA	no está en la Resolución.

HACER	8.OPERACIÓN	8.10	8.10.5. alfabetización en salud: para fomentar la alfabetización en salud de los usuarios de los servicios y del personal la organización deberá a. abordar e integrar la alfabetización en salud en la planificación las medidas de evaluación la seguridad del paciente y la mejora de la calidad. b. educar a los trabajadores para que tengan conocimiento de salud. c. incluir a las poblaciones atendidas en el diseño la aplicación y la evaluación de la información y los servicios en salud. d. incluir sistemas de apoyo al cuidador cuando el paciente no tenga capacidad para comprender la información por ejemplo poblaciones pediátricas con demencia con necesidades especiales. e. utilizar estrategias de alfabetización en salud en las comunicaciones y confirmar la comprensión en todos los puntos de contacto. f. abordar la alfabetización salud en situaciones de riesgo incluida la información detallada antes de realizar procedimientos que requieran consentimientos informados transiciones asistenciales y comunicaciones sobre mediación. g. hace hincapié en la capacidad de las personas para utilizar la información de salud y centre la capacidad de tomar decisiones con conocimiento de causa. h. satisfacer las necesidades de poblaciones con diversos conocimientos en salud evitando al mismo tiempo la estigmatización	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Derechos de los pacientes	Estándar 1. Código: (AsDP5)	La institución es responsable de desarrollar e implementar estrategias que respalden los derechos de los pacientes y las familias, acompañantes y/o cuidadores durante la atención.	INDIRECTA	En la Resolución 1328 esos temas aparecen de forma implícita o fragmentada (derechos, participación comunitaria, APS, información clara), pero no con procesos formales y exigibles
					Planación de la atención	Estándar 11. Código: (AsPL21)	La Institución tiene definido e implementado el modelo de prestación en salud basado en la estrategia de atención primaria en salud, desplegado desde la política de prestación de servicios institucional, integrando el desarrollo de los servicios de salud, la participación social y comunitaria y las acciones intersectoriales. Este estándar incluye:		
					Sedes integradas en red	Estándar 12. Código: (AsPL22)	La Institución articula su modelo de prestación en salud en el marco estratégico de acciones territoriales, incluyendo las siguientes acciones:		
						Estándar 18. Código: (AsSIR17)	Existe trabajo en forma conjunta entre la institución prestadora de servicios de salud incluyendo las sedes, con las entidades responsables del aseguramiento, cuando haga parte de las redes integrales de prestadores de servicios de salud		
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	i. educar a los usuarios de los servicios en materia de prevención y gestión de sus enfermedades actuales o potenciales	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planación de la atención	Estándar 11. Código: (AsPL21)	La Institución tiene definido e implementado el modelo de prestación en salud basado en la estrategia de atención primaria en salud, desplegado desde la política de prestación de servicios institucional, integrando el desarrollo de los servicios de salud, la participación social y comunitaria y las acciones intersectoriales. Este estándar incluye: Criterios: 4. Define la atención integral como la provisión de los servicios requeridos y suficientes para responder a las necesidades de salud de la población, incluyendo actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de la enfermedad y apoyo para el autocuidado. 6. Énfasis en promoción y prevención como intervención más temprana posible dentro del proceso salud - enfermedad o entre el riesgo, los problemas de salud y secuelas. Esta atención de salud se presta al individuo, la familia y la comunidad.	DIRECTA	ambas normas coinciden en que la organización debe educar y capacitar al usuario en la prevención y gestión de enfermedades
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	8.10.6. coproducción: para coproducir servicios en salud la organización deberá : a. trabajar para crear servicios respetuosos y de confianza colaboración con los usuarios. b. escuchar a los usuarios de los servicios y capacitarlos a ellos en sistemas de apoyo	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planación de la atención	Estándar 11. Código: (AsPL21)	La Institución tiene definido e implementado el modelo de prestación en salud basado en la estrategia de atención primaria en salud, desplegado desde la política de prestación de servicios institucional, integrando el desarrollo de los servicios de salud, la participación social y comunitaria y las acciones intersectoriales. Este estándar incluye:	INDIRECTA	existe correlación parcial, porque la Resolución reconoce la participación social y comunitaria y promueve la integración del usuario y comunidad, pero no desarrolla la coproducción clínica ni la toma de decisiones compartidas como exige la ISO.
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	f. promover la amabilidad inteligente y la atención plena en relación con el parentesco de los usuarios de los servicios y los profesionales en salud		NO APLICA			DIVERGENCIA	La Resolución habla de trato digno y humanizado (Estándar 1 – AsDP1), pero no llega al nivel de “atención plena” ni de procesos formales.
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	c. prestar atención a las realidades vividas los valores los recursos el apoyo social y los objetivos de los usuarios de los servicios a la hora de buscar Asistencia	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente	Planación de la atención	Estándar 11. Código: (AsPL21)	Estándar 11. Código: (AsPL21) La Institución tiene definido e implementado el modelo de prestación en salud basado en la estrategia de atención primaria en salud, desplegado desde la política de prestación de servicios institucional, integrando el desarrollo de los servicios de salud, la participación social y comunitaria y las acciones intersectoriales. Este estándar incluye:	INDIRECTA	esta implícito en enfoque diferencial (Estándar 11, criterio 8) y en atención integral, pero no como requisito operativo.

HACER	8.OPERACIÓN	8.10	8.10.7 bienestar de los trabajadores: para mantener eficazmente el bienestar de la organización deberá a. mantener un plan documentado para abordar la salud y la seguridad de los trabajadores que incluyan componentes físicos químicos biológicos	8.4Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	NO APLICA	Estándar 31. Código: (TH17)	La Institución provee y garantiza las. Condiciones laborales del personal que realiza actividades extramurales.	INDIRECTA	a Resolución aborda riesgos laborales y seguridad ocupacional, pero no exige un plan integral y documentado con todos los componentes (ergonómicos y psicosociales) como lo pide la ISO.
HACER	8.OPERACIÓN	8.10	b. disponer de procesos para abordar el bienestar de los trabajadores incluidos el estrés el agotamiento y la violencia recibida de los usuarios de los servicios o de los compañeros de trabajo		NO APLICA	Estándar 32.	Existe un programa de seguridad radiológica, cuando en la organización se	DIVERGENCIA	La Resolución toca la seguridad del trabajador de forma indirecta en los estándares de talento humano (31 y 32), pero no desarrolla explícitamente mecanismos frente al burnout, violencia o apoyo psicosocial.
HACER	8.OPERACIÓN	8.11	8.11 ética la organización debe contar con procesos definidos para identificar investigar analizar abordar dilemas éticos incluida la investigación con seres humanos el personal recibirá la información adecuada sobre el tratamiento de los problemas éticos los usuarios del servicio y su familia cuidadores y o sistemas de apoyo participarán en la toma de decisiones éticas según lo acordado por el usuario del servicio evaluación del rendimiento		NO APLICA			DIVERGENCIA	la Resolución 1328. reconoce la ética desde el enfoque de derechos del paciente (Estándar 1 – AsDP1) y la participación de usuarios y familias, pero NO existen procesos formales ni comités de ética clínica o lineamientos específicos para dilemas éticos e investigación con seres humanos.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	8.12 Seguridad del paciente: 8.12.1 General: La organización debe disponer de procesos documentados para garantizar la seguridad del paciente en todos los centros en salud en los que preste servicios. Al decidir qué cuestiones de seguridad aborda, la organización tendrá en cuenta el uso de objetivos y directrices reconocidos nacional e internacionalmente, para garantizar la seguridad de todos los entornos. La organización deberá :	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	DIRECTA	regula directamente la seguridad del paciente, exigiendo procesos institucionales, cultura de seguridad y reportes de incidentes.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	a. Considerar las ratios de mano de obra y el equilibrio de la mano de obra cualificada: cuadros interprofesionales de profesionales en salud en función de la carga de trabajo y el tipo de trabajo.		NO APLICA			DIVERGENCIA	existe en la resolución Estándares de talento humano (TH17, TH18), que abordan condiciones de seguridad y laborales, pero NO hay un estándar específico sobre ratios de personal
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	b. Formular un flujo de trabajo basado en equipos que incluya sistemas de derivación, en los que los pacientes sean transferidos adecuadamente a los departamentos clínicos pertinentes para su hospitalización, y a otras instituciones médicas más especializadas, con el correspondiente flujo de información.	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Sedes integradas en red	Estándar 18. Código: (AsSIR17)	Existe trabajo en forma conjunta entre la institución prestadora de servicios de salud incluyendo las sedes. con las entidades responsables del aseguramiento, cuando haga parte de las redes integrales de prestadores de servicios de salud, propendiendo por la accesibilidad de los servicios y continuidad de la atención en salud.	DIRECTA	Relación directa con Estándar 18 (AsSIR17) – continuidad y coordinación de la atención en redes.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	c. Evaluar la experiencia y trayectoria del paciente.	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de necesidades al ingreso	Estándar 7. Código: (AsEV4)	La institución tiene definido un proceso estandarizado de evaluación inicial multidisciplinar para identificar las necesidades de atención de todos los pacientes desde un enfoque en atención primaria en salud familiar y comunitaria.	INDIRECTA	Correspondencia parcial con Estándar 7 (AsEV7) y AsDP1, pues se evalúan necesidades y derechos del paciente, pero no se aborda de manera explícita toda la trayectoria y experiencia del usuario como exige la ISO
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	d. Tener en cuenta la experiencia y la capacidad de las instituciones que remiten y reciben al paciente.	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Sedes integradas en red	Estándar 18. Código: (AsSIR17)	Existe trabajo en forma conjunta entre la institución prestadora de servicios de salud incluyendo las sedes. con las entidades responsables del aseguramiento, cuando haga parte de las redes integrales de prestadores de servicios de salud, propendiendo por la accesibilidad de los servicios y continuidad de la atención en salud.	DIRECTA	ya que regula la articulación y continuidad en la atención dentro de las redes de servicios, alineado con la exigencia de la ISO
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	e. Definir un sistema de notificación de incidentes críticos.	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	DIRECTA	Correspondencia directa con Estándares 19 y 20 (AsSP), pues exigen sistemas de notificación, análisis y gestión de incidentes críticos, en línea con lo requerido por la ISO

HACER	8.OPERACIÓN	8.12	8.12.2 Conocimiento y aprendizaje en materia de seguridad: La organización deberá : a. Establecer un entorno que promueva el <i>aprendizaje continuo, el intercambio de conocimientos, la formación y el despliegue de una mano de obra permanente y competente, para garantizar la seguridad de los pacientes.</i>	8.4 Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	NO APLICA	Estándar 31. Código: (TH17)	La Institución provee y garantiza las. Condiciones laborales del personal que realiza actividades extramurales.	DIRECTA	ambos exigen que la organización garantice condiciones seguras para el personal, incluyendo EPP, prevención de riesgos, comunicación, trabajo multidisciplinario y registro adecuado en la atención extramural
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	b. Definir un proceso para compartir las lecciones aprendidas.	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. Criterios: 1. La institución utiliza un sistema de notificación de riesgos, eventos adversos, incidentes y complicaciones. el cual permite contabilizarlos y analizarlos, diferenciando los riesgos poblacionales de los individuales. 2. La institución capacita y motiva a los profesionales en la notificación de riesgos, incidentes y eventos adversos.	INDIRECTA	Correspondencia parcial con Estándar 19 (AsSP1), pues contempla análisis y reporte de incidentes, aunque la ISO exige explícitamente procesos de retroalimentación y difusión de aprendizajes
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	c. Recoger y analizar continuamente datos sobre la seguridad de los pacientes para aplicar mejoras.	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	DIRECTA	Correspondencia directa con Estándar 20 (AsSP2), ya que establece el análisis continuo de incidentes y la implementación de mejoras para la seguridad del paciente
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	8.12.3 Identificación del paciente: Para garantizar la exactitud de la identificación de los pacientes, la organización desarrollará y aplicará un proceso que: a. Exija la identificación del paciente en todos los puntos de atención y antes de realizar cualquier procedimiento o intervención diagnóstica o terapéutica. b. Requiera al menos dos identificadores únicos de pacientes. c. No utilice el número de habitación, el número de cama o la ubicación del paciente como identificadores. d. Describa procesos para circunstancias especiales en las que un paciente no pueda confirmar su identidad (por ejemplo: en coma, con desorientación, delirio, recién nacidos sin nombre legal, pacientes con quemaduras graves, etc.).	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. Criterios: 1. La institución utiliza un sistema de notificación de riesgos, eventos adversos, incidentes y complicaciones. el cual permite contabilizarlos y analizarlos, diferenciando los riesgos poblacionales de los individuales. 2. La institución capacita y motiva a los profesionales en la notificación de riesgos, incidentes y eventos adversos. 3. La institución incorpora buenas prácticas para prevenir complicaciones, incidentes de seguridad y eventos adversos en el paciente. 4. Los riesgos poblacionales identificados son notificados a terceros con quienes se tienen alianzas o convenios y de manera articulada, cuando se requiere, se establecen estrategias para intervenirlos.	DIRECTA	Existe correlación directa entre la ISO 7101 (8.12.1 – Seguridad del paciente) y el Estándar 2 (AsSP5), dado que ambos regulan la notificación, análisis y prevención de riesgos, incidentes y eventos adversos en los servicios de salud
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	8.12.4 Seguridad de los medicamentos: La organización debe disponer de información documentada sobre los procesos de medicación, incluida Elección de medicamentos, Prescripción, Adquisición, Validación farmacéutica, Preparación, Almacenamiento, Dispensación, Administración. Para garantizar la seguridad de la medicación, la organización deberá : a. Crear una lista y establecer directrices para el uso de fármacos de alto riesgo, e implementar un sistema de alerta (por ejemplo: fármacos parecidos y sonoros, electrolitos concentrados, insulinas, antineoplásicos, sedantes).	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	DIRECTA	si existe correspondencia porque habla explícitamente de notificación de riesgos, eventos adversos y errores, que incluye los de medicamentos.

HACER	8.OPERACIÓN	8.12	b. Instituir y aplicar prácticas para el uso racional de antibióticos de acuerdo con directrices basadas en evidencia. c. Mantener protocolos para la educación de pacientes y cuidadores en relación con la medicación. d. Definir mecanismos de seguimiento y notificación de errores de medicación y acontecimientos adversos relacionados con la medicación.	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Acceso	Estándar 3. Código: (AsAC9)	La institución realiza un seguimiento de la demanda asistencia en todas las fases de atención desde la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, cuidado paliativo y muerte digna, con el fin de poder optimizar su capacidad de respuesta.	INDIRECTA	aunque no mencionan "medicación" de manera explícita, si crean condiciones organizacionales (flujo de pacientes, acceso, oportunidad, información) que afectan la seguridad en el ciclo de medicamentos.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	8.12.5 Seguridad quirúrgica: La organización aplicará medidas sistemáticas para promover la seguridad quirúrgica en el quirófano y otras áreas quirúrgicas menores mediante: a. Desplegar suficiente mano de obra, teniendo en cuenta el equilibrio ocupacional necesario: enfermeros, médicos, ingenieros biomédicos, entre otros. b. Diseñar infraestructura y aplicar un flujo de trabajo basado en factores humanos. c. Utilizar <i>prácticas basadas en evidencia para la</i>	NO APLICA			La institución informa a la comunidad sobre sus servicios, rutas de atención y cómo obtener atención integral y evalúa a los pacientes para identificar si sus necesidades de atención en salud coinciden con la misión y los recursos de la organización. La institución define criterios medibles específicos, estrategias de seguimiento permanente y acciones de mejora, para, entre otros:	DIVERGENCIA	No existe un estándar explícito de cirugía segura (no aparece un "AsAC14 – Cirugía segura" ni algo equivalente). Lo más cercano que hay son lineamientos generales de seguridad del paciente (AsSP5) y la gestión de tecnologías (GT10), que podrían aplicarse de forma transversal, pero no abordan directamente cirugía ni quirófano.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	8.12.6 Prevención y control de infecciones (CIP): La organización debe contar con procesos documentados y coordinados para un programa de prevención y control de infecciones que incluya: a. Identificación de riesgos, establecimiento de prioridades y definición de estrategias.	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	DIRECTA	Ambas normas incluyen identificación de riesgos y definición de acciones. La diferencia es que ISO lo plantea como parte de un programa sistemático CIP, mientras la Resolución lo integra a seguridad del paciente.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	b. Desarrollo y aplicación de indicadores, directrices y procesos operativos.	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. Criterios: 3. La institución incorpora buenas prácticas para prevenir complicaciones, incidentes de seguridad y eventos adversos en el paciente.	INDIRECTA	La Resolución no habla específicamente de indicadores ni cuadros de mando CIP, pero sí de lineamientos y buenas prácticas. La ISO es más exigente en la medición sistemática.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	c. Un sistema de supervisión y auditoría de prácticas CIP, incluido un cuadro de mando que supervise y minimice los impactos.	NO APLICA				DIVERGENCIA	Aquí hay divergencia clara. ISO pide un sistema formal de auditoría y tablero de control, mientras la Resolución se limita a exigir control de riesgos y acciones preventivas, sin llegar a este nivel de sistematización.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	d. Medidas sistemáticas incluyen: Higiene de manos, Prevención de microorganismos multirresistentes, Prevención de infecciones asociadas a dispositivos y sitios quirúrgicos, Limpieza del entorno, Uso racional de antibióticos.	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. Criterios: 3. La institución incorpora buenas prácticas para prevenir complicaciones, incidentes de seguridad y eventos adversos en el paciente.	DIRECTA	Ambos regulan prácticas CIP. ISO es más detallada en antibióticos y multirresistentes, pero la Resolución lo incluye en bioseguridad y control ambiental.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	e) establecer un sistema como el comité sobre la CIP para actualizar las orientaciones técnicas y abordar los nuevos retos mediante la deliberación.	NO APLICA				DIVERGENCIA	La ISO pide formalizar un comité institucional, mientras la Resolución no contempla esta figura.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	f. Establecer un programa de vigilancia de las infecciones asociadas a la atención, incluyendo política de inmunización, bioseguridad y notificación de accidentes.	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	INDIRECTA	La Resolución sí toca la vigilancia y bioseguridad, pero no desarrolla tanto la parte de inmunización ni vigilancia sistemática de IAAS como exige ISO.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	g. Llevar a cabo un programa anual de formación para el personal.	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. Criterios: 2. La institución capacita y motiva a los profesionales en la notificación de riesgos, incidentes y eventos adversos.	DIRECTA	Ambas normas incluyen capacitación continua del personal en temas de bioseguridad y riesgos, aunque ISO lo ubica en un programa formal CIP.

HACER	8.OPERACIÓN	8.12	h. Involucrar a los usuarios y asistentes en el cumplimiento de las normas CIP.	NO APLICA		DIVERGENCIA	ISO exige un rol activo del paciente y su familia en el programa CIP, la Resolución solo contempla información y orientación a la comunidad.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	i. Instituir una cultura organizacional para la CIP, mediante estrategias como retroalimentación, "campeones" y difusión de buenas prácticas.	NO APLICA		DIVERGENCIA	ISO exige generar cultura organizacional y liderazgo en CIP, lo cual no está presente en la Resolución.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	8.12.7 Prevención de caídas, úlceras por presión y tromboembolismo: la organización debe disponer de procesos para prevenir las caídas de los pacientes las úlceras por presión y el tromboembolismo y debe: a) identificar a los pacientes con riesgo de sufrir lesiones por presión y establecer los controles necesarios para habilitar los factores de riesgo	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente Estándar 2. Código: (AsSP5)	INDIRECTA	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. La Resolución habla de identificación de riesgos y prevención de complicaciones, pero no especifica riesgos de úlceras por presión. ISO es más detallada.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	b) definir intervenciones para mantener la integridad de la piel y evaluar periódicamente la aplicación y los resultados de las intervenciones	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente Estándar 2. Código: (AsSP5)	INDIRECTA	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. Criterios: 2.La institución capacita y motiva a los profesionales en la notificación de riesgos, incidentes y eventos adversos. La Resolución no menciona integridad de la piel ni úlceras por presión, pero se puede enmarcar dentro de la prevención de eventos adversos.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	c) mantener un plan integral de prevención de caídas y siempre que sea posible utilizar las últimas tecnologías para ayudar a prevenirlas	NO APLICA		DIVERGENCIA	ISO es clara en prevención de caídas con planes y tecnologías, mientras la Resolución no lo aborda.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	d) identificar a los pacientes con riesgo de tromboembolia e instituir protocolos de prevención y tratamiento basados en La evidencia	NO APLICA		DIVERGENCIA	La Resolución no contempla protocolos específicos de tromboembolia.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	e) mantener protocolos farmacológicos documentados para la presión de la tromboembolia que estén basados en La evidencia	NO APLICA		DIVERGENCIA	ISO es mucho más detallada y clínica en este punto, mientras la Resolución se queda en un marco general de seguridad del paciente.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	8.12.8 Seguridad del diagnóstico: Para garantizar diagnósticos seguros, la organización deberá contar con procesos que aseguren: a. Pruebas de laboratorio, patología e imágenes precisas y oportunas.	8.4Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano 8.6Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	NO APLICA Estándar 32. Código: (TH18) NO APLICA Estándar 36. Código: (GT10)	INDIRECTA	Existe un programa de seguridad radiológica, cuando en la organización se utilizan radiaciones ionizantes que cumple con el plan de control de riesgos y gestión del servicio y está incorporado en el programa de Seguridad del paciente institucional y alineado con el programa de Seguridad y Salud en el Trabajo: La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el equipamiento biomédico y las actuaciones necesarias para garantizar su utilización segura. La Resolución asegura el cumplimiento normativo y la seguridad en diagnóstico por imágenes y equipos biomédicos, pero no garantiza integralmente la precisión y oportunidad de resultados de laboratorio y patología como lo hace la ISO.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	b. Comunicación oportuna de resultados críticos.	NO APLICA		DIVERGENCIA	No existe en la Resolución un criterio que exija explícitamente la comunicación oportuna de resultados críticos de laboratorio o imágenes.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	c. Comunicación clara a profesionales de salud y usuarios.	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Acceso Estándar 4. Código: (AsAC10)	INDIRECTA	La institución informa a la comunidad sobre sus servicios, rutas de atención y cómo obtener atención integral y evalúa a los pacientes para identificar si sus necesidades de atención en salud coinciden con la misión y los recursos de la organización.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	d. Cumplimiento de requisitos regulatorios.	8.4Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano 8.6Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	NO APLICA Estándar 32. Código: (TH18) NO APLICA Estándar 36. Código: (GT10)	DIRECTA	Existe un programa de seguridad radiológica, cuando en la organización se utilizan radiaciones ionizantes que cumple con el plan de control de riesgos y gestión del servicio y está incorporado en el programa de Seguridad del paciente institucional y alineado con el programa de Seguridad y Salud en el Trabajo: La organización asume en la gestión de las tecnologías en salud el equipamiento biomédico y las actuaciones necesarias para garantizar su utilización segura. Aquí sí hay coincidencia. Tanto ISO como Resolución exigen cumplimiento normativo y regulatorio.
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	e. Registros completos de procedimientos y resultados.	NO APLICA		DIVERGENCIA	ISO exige trazabilidad y registros completos, mientras la Resolución se limita a la gestión de equipos y algunos reportes.

HACER	8.OPERACIÓN	8.12	8.12.9 Transfusión de sangre: La organización deberá contar con procedimientos establecidos para la seguridad de las transfusiones, con información documentada sobre: a. Educación y asesoramiento a donantes.	NO APLICA			DIVERGENCIA	la Resolución no regula la etapa previa de donación.	
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	b. Cotejo y tipificación.	NO APLICA			DIVERGENCIA	La norma nacional no entra en procesos técnicos de laboratorio para transfusiones.	
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	c. Protocolos de administración de hemoderivados.	NO APLICA			DIVERGENCIA	No hay protocolos específicos para transfusión de sangre en la Resolución.	
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	d. Confirmación de grupo sanguíneo y sangre correcta antes de la transfusión.	NO APLICA			DIVERGENCIA	la ISO exige verificación cruzada obligatoria, la Resolución no.	
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	e. Pruebas mínimas para infecciones: VIH 1/2, hepatitis B y C, sífilis.	NO APLICA			DIVERGENCIA	Esta exigencia se encuentra en regulaciones específicas de hemoterapia y bancos de sangre, pero no en la Resolución 1328.	
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	F. recogida de identificación almacenamiento Liberación administración segura y garantía de la trazabilidad de la sangre y los productos sanguíneos	NO APLICA			DIVERGENCIA	la Resolución no cubre trazabilidad de sangre.	
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	g. formación y educación del personal sobre los procedimientos de Transfusión y la correcta manipulación e iluminación de la sangre	NO APLICA			DIVERGENCIA	Coincidencia general en capacitación en riesgos, pero no directamente en transfusión.	
HACER	8.OPERACIÓN	8.12	h. seguimiento y notificación de reacciones y acontecimientos adversos	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	INDIRECTA	Coincide en la exigencia de notificar reacciones adversas, aunque la Resolución lo regula de forma general en seguridad del paciente, no específico para transfusión.
HACER				8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Ejecución del tratamiento	Estándar 15. Código: (AsEJ7)	El usuario y su familia, acompañante o cuidador reciben la educación e información pertinente durante ejecución de los exámenes, estudios o procedimientos de apoyo diagnóstico, que incluye como mínimo: Criterios: 1. Información necesaria y suficiente de las actividades o procedimientos a	DIVERGENCIA	NO SE ENVIDENCIO CORRESPONDENCIA
HACER				8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Ejecución del tratamiento	Estándar 16. Código: (AsEJ8)	Se garantiza la disponibilidad de las imágenes diagnósticas en dispositivos móviles utilizados dentro de las instalaciones o en los servicios prestados bajo la modalidad de telemedicina y extramural. Criterios: 1. La calidad de las imágenes cumple con los estándares definidos para su visualización, por lo tanto, la imagen final transmitida no debería arrojar una pérdida de datos clínicamente significativa durante el proceso de envío. El tipo y especificaciones de los dispositivos de transmisión usados serán los requeridos para los estudios a ser transmitidos. 2. Se garantiza la visualización y análisis de las imágenes de forma confidencial y segura y desde donde se consulte la imagen. 3. Se tienen definidas las condiciones de velocidad de respuesta del software en los dispositivos móviles. 4. Los resultados críticos, generan alertas y deben transmitirse inmediatamente al médico que refiere y/o al paciente. 5. Contar con medidas de seguridad del sistema de información que incluya la de los dispositivos móviles. La institución cuenta con planes de contingencia y equipos de respaldo en caso necesario.	DIVERGENCIA	NO SE EVIDENCIA CORRESPONDENCIA
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	9.1. seguimiento medición análisis y evaluación 9.1.1.General para evaluar su rendimiento la organización establecerá un sistema de seguimiento de la calidad de la asistencia en salud que sea conforme con la política de calidad de la Asistencia de salud y los requisitos de calidad de la organización	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de necesidades al ingreso	Estándar 7. Código: (AsEV4)	La institución tiene definido un proceso estandarizado de evaluación inicial multidisciplinar para identificar las necesidades de atención de todos los pacientes desde un enfoque en atención primaria en salud familiar y comunitaria.	DIRECTA	existe una correlación DIRECTA fuerte porque ambos establecen la obligación de definir, medir y analizar indicadores de calidad, así como evaluar los resultados del sistema de gestión de la calidad en salud.

			la alta dirección se asegurará de que el sistema de control de calidad funcione de manera eficaz y eficiente produciendo resultados útiles y a tiempo la organización asignará responsabilidades para el sistema de seguimiento de la calidad incluyendo a. la organización en su conjunto así como para los distintos departamentos y servicios	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. Criterios: 7. La institución evalúa sus resultados clínicos y los compara con indicadores de referencia, nacional e internacional.		
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	9.1.2 indicadores de calidad en salud: la organización debe identificar que debe supervisar el sistema de control de calidad y debe incluir a. resultados de los servicios clínicos y no clínicos que examinan la eficacia la eficiencia y la adecuación permanente del sistema y su oferta	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planeación de la atención	Estándar 11. Código: (AsPL21)	La institución tiene definido e implementado el modelo de prestación en salud basado en la estrategia de atención primaria en salud, desplegado desde la política de prestación de servicios institucional, integrando el desarrollo de los servicios de salud, la participación social y comunitaria y las acciones intersectoriales. Este estándar incluye: Criterios: 7. Atención apropiada incluyendo medidas, tecnologías y recursos en cantidad y calidad suficientes para garantizar el cumplimiento de los objetivos propuestos en materia de salud. La institución realiza un seguimiento de la demanda asistencia en todas las fases de atención desde la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, cuidado paliativo y muerte digna, con el fin de poder optimizar su capacidad de respuesta. Criterios: 4. Se dispone de un mecanismo de evaluación de la eficacia de las anteriores medidas basadas resultados objetivos.	DIRECTA	Ambas normas coinciden en que los resultados de servicios deben medirse en términos de eficacia, eficiencia y adecuación.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	b. cuestiones de seguridad del paciente estrategias de reducción de riesgo acontecimientos adversos y resultados de las intervenciones de seguridad al paciente	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	DIRECTA	Existe coincidencia clara en la gestión de eventos adversos y estrategias de reducción de riesgos
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	c. Identificación de riesgos clínicos y no clínicos estrategias de minimización y mitigación y resultados	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	DIRECTA	ISO y Resolución piden lo mismo: identificación, mitigación y resultados de riesgos.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	d. la capacidad de la organización para prestar Al paciente la atención continua adecuada y necesaria incluso durante el traslado a otros proveedores y centros en Salud	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Acceso	Estándar 4. Código: (AsAC10)	La institución informa a la comunidad sobre sus servicios, rutas de atención y cómo obtener atención integral y evalúa a los pacientes para identificar si sus necesidades de atención en salud coinciden con la misión y los recursos de la organización. Criterios: 3. Se conoce la satisfacción de los usuarios respecto a la accesibilidad a los servicios de la institución y se definen las actuaciones necesarias para mantener la satisfacción en los niveles esperados o mejores.	DIRECTA	Coinciden en la continuidad y articulación interinstitucional.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	e. tiempos de espera definidos por la organización	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Acceso	Estándar 4. Código: (AsAC10)	La institución informa a la comunidad sobre sus servicios, rutas de atención y cómo obtener atención integral y evalúa a los pacientes para identificar si sus necesidades de atención en salud coinciden con la misión y los recursos de la organización. Criterios: 3. Se conoce la satisfacción de los usuarios respecto a la accesibilidad a los servicios de la institución y se definen las actuaciones necesarias para mantener la satisfacción en los niveles esperados o mejores.	INDIRECTA	ISO habla explícitamente de tiempos de espera como indicador; la Resolución lo aborda indirectamente al exigir accesibilidad y satisfacción de usuarios.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	f. experiencia del asunto del servicio	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Acceso	Estándar 4. Código: (AsAC10)	La institución informa a la comunidad sobre sus servicios, rutas de atención y cómo obtener atención integral y evalúa a los pacientes para identificar si sus necesidades de atención en salud coinciden con la misión y los recursos de la organización. Criterios: 3. Se conoce la satisfacción de los usuarios respecto a la accesibilidad a los servicios de la institución y se definen las actuaciones necesarias para mantener la satisfacción en los niveles esperados o mejores.	DIRECTA	Totalmente alineado con la evaluación de experiencia/satisfacción del usuario.

VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	g. esfuerzos de reducción de residuos	8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico 8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA NO APLICA	Estándar 34. Código: (GAF12) Estándar 35. Código: (GAF13)	La organización garantiza la implementación de mecanismos para mantener un entorno seguro y saludable mediante la intervención y el control de vectores, roedores, plagas, entre otros y las actividades que desarrolla en estos aspectos son medioambientalmente responsables. La organización asegura la gestión de insumos y suministros en áreas o ambientes que garanticen el almacenamiento seguro de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, para el uso en atenciones intramurales y extramurales, con la respectiva salvaguarda del medioambiente.	DIRECTA	ya que contemplan la protección ambiental, la gestión responsable de insumos y la implementación de prácticas medioambientales responsables, lo cual incluye la reducción y manejo adecuado de residuos.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	h. consideración y priorización de los elementos más críticos para el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planeación de la atención	Estándar 10. Código: (AsPL20)	La institución tiene estandarizados mecanismos para el reporte de resultados críticos y para definir cuando se requiere repetir un procedimiento, la definición de estos mecanismos considera:	DIRECTA	Aunque ISO lo formula de manera global para todo el sistema de calidad, en la práctica, el estándar colombiano asegura esa priorización en un área vital de riesgo para la seguridad del paciente.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	9.1.3. métodos: la organización determinará los métodos que utilizará el sistema de vigilancia de la calidad que deberá incluir entre otras fuentes a auditoría internas y externas	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso.	DIRECTA	La ISO 7101 lo enuncia como parte de un sistema formal de auditorías internas y externas. La Resolución 1328 no usa la palabra "auditoría" en este estándar, pero sí exige un sistema periódico de evaluación interna, retroalimentación al equipo de salud y comparación con indicadores de referencia, lo que cumple con la función de auditoría clínica interna. La diferencia está en que la ISO también hace énfasis en la auditoría externa, mientras que en la Resolución se concentra más en la evaluación interna continua con carácter de autoevaluación y control de calidad.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	b. uso indicadores clínicos y clínicos sistemas organizaciones servicios o programas	8.3Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.	DIRECTA	Coinciden en que los indicadores clínicos (resultados en salud, calidad de la atención) y los no clínicos (administrativos, financieros, infraestructura, gestión de recursos) son la base para medir el rendimiento organizacional. La ISO es más amplia porque pide también integración con sistemas organizacionales y programas internacionales de indicadores, mientras que la Resolución se enfoca en la planificación estratégica institucional guiada por la alta gerencia. Ambos obligan a que la evaluación con indicadores no sea aislada, sino que guíe la toma de decisiones, priorización de procesos y mejora continua.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	c. utilización de datos procedentes de los sistemas internos de información salud	8.6Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología 8.7Grupo de Estándares de Gerencia de la Información	NO APLICA NO APLICA	Estándar 37. Código: (GT11) Estándar 38. Código: (GI14)	La organización realiza evaluación de la disponibilidad, distribución y acceso real de las tecnologías, en cuando se realizan atenciones en modalidad extramural y telemedicina, si aplica. Incluye: Criterios: 2. Existencia de mecanismos para garantizar la unificación de la información y registros clínicos generados de estas atenciones a distancia en la Historia Clínica. Los sistemas de información de la organización y las unidades o servicios de apoyo diagnóstico, así como la información generada de las atenciones extramurales y telemedicina están integrados con la Historia Clínica electrónica. Criterio: 1.Se dispone de sistemas para acceder a la información clínica de un paciente, incorporando los resultados de las unidades o servicios de apoyo diagnóstico, de las atenciones extramurales y telemedicina en la historia clínica electrónica.	DIRECTA	La ISO habla de "utilización de datos de sistemas internos confiables y basados en criterios científicos y estadísticos". La Resolución exige que esos datos estén integrados a la historia clínica electrónica y provengan de todas las modalidades (intra/extramural, telemedicina, diagnóstico). Ambos coinciden en que el uso de datos internos no es opcional, sino fundamental para evaluar y garantizar la calidad.

VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	d. evaluación comparativas	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso.	DIRECTA	Este es el estándar que más se ajusta, porque establece la comparación de resultados internos con referentes externos
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	9.1.4 resultados: la organización se asegurará de que los resultados del sistema de control de la calidad de la asistencia en salud se reciben analicen y utilicen para informar las orientaciones estratégicas de calidad de la organización y deberá a. expresar si los resultados cumplen los objetivos fijados por la organización	8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.	DIRECTA	Coincide plenamente: ambos piden que la institución exprese si se alcanzaron los objetivos de calidad establecidos.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	b. definir un plan de mejora para abordar los casos de no conformidad con los objetivos establecidos	8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa. Criterios: 1. La alta gerencia de la institución guía el proceso de planificación y evaluación organizacional que incluye administración y gestión de recursos, personal y procesos financieros para el mejoramiento continuo de la calidad.	DIRECTA	ambos exigen que la alta gerencia adopte un enfoque sistemático para planear, evaluar y definir acciones de mejora continua
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.1	c. compartir los resultados y las propuestas de mejora con las partes interesadas internas y externas adecuadas	8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.	INDIRECTA	No hay un estándar que diga expresamente "compartir resultados con todos", pero sí existen obligaciones de articular y reportar a actores del sistema de salud, lo cual cumple parcialmente esta exigencia.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.2	9.2. auditoría interna 9.2.1 general la organización llevará a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de la calidad de la organización Salud a.cumple : •cumple los requisitos propios de la organización para el sistema de gestión de la calidad en la organización de salud •los requisitos de estos de este documento b.se aplica y mantenga eficazmente	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial 8.3 Grupo de Estándares de Gerencia 8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	Evaluación de la atención NO APLICA NO APLICA	Estándar 17. Código: (AsEVA5) Estándar 26. Código: (GER.16)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa. Intencionalidad del Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC) Para este grupo no se realizó inclusión de nuevos estándares.	INDIRECTA	La Resolución 1328 no menciona de manera explícita la "auditoría interna", pero exige procesos de evaluación periódica de la atención, revisión de resultados, retroalimentación y acciones correctivas, que cumplen la misma función de verificar el grado de cumplimiento y la eficacia del sistema de gestión de calidad.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.2	9.2.2 programa de auditoría interna la organización debe planificar establecer implementar mantener un programa de auditoría incluyendo la frecuencia métodos responsabilidades requisitos de planificación e informes al establecer el programa o programas de auditoría interna la organización tendrá en cuenta la importancia de los procesos en cuestión y los resultados de auditorías anteriores la organización deberá a) definir los objetivos criterios y alcances de cada auditoría. b) seleccionar a los auditores y realizar las auditorías de forma que se garanticen la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. c) garantizar que los resultados de las auditorías se comuniquen	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial 8.3 Grupo de Estándares de Gerencia NO APLICA	Evaluación de la atención NO APLICA NO APLICA	Estándar 17. Código: (AsEVA5) Estándar 26. Código: (GER.16)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. Criterios: 6. Se cuenta con un mecanismo para retroalimentar al equipo de salud sobre los resultados de la evaluación. 7. La institución evalúa sus resultados clínicos y los compara con indicadores de referencia, nacional e internacional. 8. Se toman acciones frente a las desviaciones de los resultados obtenidos. En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.	INDIRECTA	La Resolución 1328 no establece un programa formal de auditoría interna con la misma rigurosidad de la ISO 7101 (frecuencia anual, imparcialidad del auditor, documentación sistemática). Sin embargo, sí cubre aspectos equivalentes mediante la evaluación de la atención, gestión de indicadores y competencia del talento humano, lo que refleja un control continuo de la calidad aunque más enfocado en evaluación asistencial y correctivos que en un programa estructurado de auditoría

			oportunamente a los responsables pertinentes. d) garantizar que las auditorías sean realizadas por personas formadas y cualificadas. e) adoptar las medidas correctoras adecuadas sin demora indebida	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. Criterios: 6. Se cuenta con un mecanismo para retroalimentar al equipo de salud sobre los resultados de la evaluación. 7. La institución evalúa sus resultados clínicos y los compara con indicadores de referencia, nacional e internacional. 8. Se toman acciones frente a las desviaciones de los resultados obtenidos.		
				8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.		
				8.4 Grupo de Estándares del Talento Humano	NO APLICA	Estándar 32. Código: (TH18)	Existe un programa de seguridad radiológica, cuando en la organización se utilizan radiaciones ionizantes que cumple con el plan de control de riesgos y gestión del servicio y está incorporado en el programa de Seguridad del paciente institucional y alineado con el programa de Seguridad y Salud en el Trabajo:		
				8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. Criterios: 6. Se cuenta con un mecanismo para retroalimentar al equipo de salud sobre los resultados de la evaluación. 7. La institución evalúa sus resultados clínicos y los compara con indicadores de referencia, nacional e internacional. 8. Se toman acciones frente a las desviaciones de los resultados obtenidos.		
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	9.3. revisión de la gestión 9.3.1. general la alta dirección revisará el sistema de gestión de la calidad asistencial de la organización a intervalos planificados para garantizar su idoneidad adecuación e eficacia continua así como su alineación con la dirección estratégica de la organización	8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.	DIRECTA	La Resolución 1328 aborda la revisión de la gestión de manera implícita: no exige una revisión formal y periódica del sistema de gestión como lo hace la ISO 7101, pero sí establece que la alta dirección evalúe resultados estratégicos con indicadores (GER.16) y garantice el alineamiento con el direccionamiento institucional (GER.15). Por tanto, la correlación es directa en cuanto a responsabilidad de la alta gerencia, pero menos explícita en la formalidad de la "revisión planificada".
				8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 25. Código: (GER.15)	La organización dispone de un plan de liderazgo compartido con el propósito de alcanzar los objetivos institucionales:		
				8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento	NO APLICA		Intencionalidad del Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC) Para este grupo no se realizó inclusión de nuevos estándares.		
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	9.3.2. aportaciones para la revisión de la gestión: la revisión de la gestión incluirá a) el estado de las acciones de anteriores revisiones de la gestión	8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.	DIRECTA	Ambas normas exigen dar seguimiento a acciones pasadas, aunque la resolución no lo llama "revisión de gestión" explícitamente.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	b) los cambios de las cuestiones externas e internas relevantes para el sistema de gestión de la calidad de la organización Salud	8.1 Grupo de estándares del proceso de	Planeación de la atención	Estándar 12. Código: (AsPL22)	La Institución articula su modelo de prestación en salud en el marco estratégico de acciones territoriales, incluyendo las siguientes acciones:	INDIRECTA	El estándar 12 habla de la articulación con actores territoriales, cambios normativos y necesidades comunitarias, y el estándar 25 sobre liderazgo estratégico adaptado al entorno. Por lo cual la correlación es indirecta ya que la ISO es más estructurada; la resolución lo aborda desde la adaptación al entorno y políticas de APS.
				8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 25. Código: (GER.15)	La organización dispone de un plan de liderazgo compartido con el propósito de alcanzar los objetivos institucionales:		
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	c) cambios en las necesidades expectativas de las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad de la organización Salud	8.2 Grupo de Estándares de Direccionamiento	NO APLICA	Estándar 20. Código: (DIR13)	La organización dispone de una planificación estratégica documentada y coherente con su misión y modelo de prestación, priorizando sus objetivos de acuerdo con un análisis previo sobre su actividad, las expectativas de la población a la que atiende y los recursos disponibles:	DIRECTA	Ambas normas buscan que los cambios en las necesidades de la población y demás partes interesadas se traduzcan en ajustes estratégicos. La ISO lo enmarca en la revisión de gestión; la Resolución lo plasma en la planeación estratégica institucional.

VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	d)información sobre el rendimiento del sistema de gestión de la calidad de la en la organización en Salud incluida las tendencias en: 1.las no conformidades y las medidas correctivas 2.resultados de seguimiento y medición 3.resultados de la auditoría 4.la experiencia de los usuarios de los servicios y las opiniones de las partes interesadas 5.el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad 6.el grado de cumplimiento de los indicadores en Salud establecidos 7. rendimientos del proceso y conformidad de los servicios 8.resultados de seguimiento y medición 9.seguridad del paciente 10.gestión de residuos 11.el rendimiento de los proveedores externos	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso.	INDIRECTA	Mientras que la ISO 7101 exige que toda esta información se reúna y analice de forma integral en la revisión de la gestión, la Resolución 1328 lo distribuye en diferentes apartados: evaluación de atención, medición con indicadores, seguridad del paciente, satisfacción del usuario, gestión de residuos, etc. En otras palabras, la ISO es más sistémica y concentrada, mientras que la Resolución es fragmentada pero complementaria.
				8.3Grupo de Estándares de Gerencia 8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial 8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	NO APLICA Seguridad del paciente Planeación de la atención	Estándar 26. Código: (GER.16) Estándar 2. Código: (AsSP5) Estándar 12. Código: (AsPL22)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa. En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. La Institución articula su modelo de prestación en salud en el marco estratégico de acciones territoriales, incluyendo las siguientes acciones: Criterios: 9 la institución contribuye al mejoramiento de las condiciones de salud de la población, la satisfacción del usuario y la sostenibilidad del sistema.		
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	e) la adecuación de los recursos tanto humanos como de otro tipo	8.3Grupo de Estándares de Gerencia 8.5Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	NO APLICA NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16) Estándar 33. Código: (GAF11)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa. Criterios: 4.Garantiza que las áreas e infraestructura disponibles son compatibles con la misión y los servicios ofrecidos. La organización ha definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar y asegurar en todo momento las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones	DIRECTA	Ambas normas exigen garantizar recursos necesarios.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	f) financiamientos internos y de socios externos	8.3Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa. Criterios: 1.La alta gerencia de la institución guía el proceso de planificación y evaluación organizacional que incluye administración y gestión de recursos, personal y procesos financieros para el mejoramiento continuo de la calidad.	DIRECTA	La ISO es más explícita en incluir socios externos, pero el espíritu es el mismo.
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	g) accesibilidad de los servicios en salud para todas las personas	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Acceso	Estándar 3. Código: (AsAC9)	La institución realiza un seguimiento de la demanda asistencia en todas las fases de atención desde la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, cuidado paliativo y muerte digna, con el fin de poder optimizar su capacidad de respuesta.	DIRECTA	Ambas normas garantizan accesibilidad

VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	h) gestión de riesgos	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos, poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos. Criterios: 1.La institución utiliza un sistema de notificación de riesgos, eventos adversos, incidentes y complicaciones. el cual permite contabilizarlos y analizarlos, diferenciando los riesgos poblacionales de los individuales. 2.La institución capacita y motiva a los profesionales en la notificación de riesgos, incidentes y eventos adversos. 3.La institución incorpora buenas prácticas para prevenir complicaciones, incidentes de seguridad y eventos adversos en el paciente. 4.Los riesgos poblacionales identificados son notificados a terceros con quienes se tienen alianzas o convenios y de manera articulada, cuando se requiere, se establecen estrategias para intervenirlos.	DIRECTA	ambas normas garantizan la identificación y gestión de riesgos
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	i) oportunidades de mejora continua	8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	NO APLICA		Intencionalidad del Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC) Para este grupo no se realizó inclusión de nuevos estándares.	DIRECTA	La correlación es directa, ya que tanto la ISO 7101 como la Resolución 1328 coinciden en que la gestión de la calidad en salud debe enfocarse en la mejora continua. La ISO lo plantea como parte de la revisión de la gestión y la toma de decisiones estratégicas, mientras que la Resolución lo incorpora en el Grupo de Mejoramiento de la Calidad (MCC)
VERIFICAR	9.EVALUACION DEL RENDIMIENTO	9.3	9.3.3. resultados de examen de la gestión los resultados de la revisión por la dirección incluirán de decisiones relacionadas con las oportunidades de la mejora continua de cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad en la organización de Salud se dispondrá de formación documentada como prueba de los resultados de las revisiones de los de la gestión la información se facilitará a las personas interesadas según lo estipulado en los acuerdos	8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.	DIRECTA	La correlación es directa, ya que tanto la ISO 7101 como la Resolución 1328 coinciden en que la alta dirección debe utilizar los resultados de la revisión del sistema de gestión de calidad como base para la toma de decisiones estratégicas y la mejora continua. La diferencia es que la ISO enfatiza en la documentación formal y la comunicación de resultados a partes interesadas, mientras que la Resolución lo aborda desde la planificación estratégica (DIR.13), el seguimiento de indicadores (GER.16) y la retroalimentación en la evaluación de la atención (AsEVA5).
				8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	NO APLICA		Intencionalidad del Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC) Para este grupo no se realizó inclusión de nuevos estándares.		
				8.2 Grupo de Estándares de Dirección	NO APLICA	Estándar 20. Código: (DIR13)	La organización dispone de una planificación estratégica documentada y coherente con su misión y modelo de prestación, priorizando sus objetivos de acuerdo con un análisis previo sobre su actividad, las expectativas de la población a la que atiende y los recursos disponibles:		
				8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso.		
ACTUAR	10. MEJORA	10.1	10.1.mejora continua la organización debe mejorar continuamente la idoneidad adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad en la organización Salud la organización debe tener en cuenta los resultados del análisis y la evaluación, así como los resultados de la revisión por la dirección para determinar las oportunidades de mejora	8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	NO APLICA		Intencionalidad del Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC) Para este grupo no se realizó inclusión de nuevos estándares.	DIRECTA	existe correlación directa porque conecta con la gestión estratégica de calidad y la mejora permanente. Conecta la evaluación operativa con la identificación de mejoras. Y con relación a (8.8 – Mejoramiento de la Calidad) Aunque no añade nuevos estándares, define la intencionalidad general de mejora continua en el sistema.
				8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso.		
				8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.		

ACTUAR	10. MEJORA	10.2	10.2no conformidad y medidas correctivas 10.2.1.general 10.2.2.la organización debe definir el proceso de identificación gestión y notificación de las no conformidades que puedan afectar directa o indirectamente de forma negativa el sistema de gestión de la calidad en la organización en salud Tales no conformidad surgen de múltiples fuentes incluyendo a) desviaciones del proceso	8.3Grupo de Estándares de Gerencia 8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	NO APLICA Evaluación de la atención	Estándar 26. Código: (GER.16) Estándar 17. Código: (AsEVA5)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa. La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. Criterios: 8. Se toman acciones frente a las desviaciones de los resultados obtenidos.	DIRECTA	ambas normas exigen identificar y corregir desviaciones. vincula tanto el nivel clínico (desviaciones en atención) como el estratégico (procesos institucionales).
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	b) eficacia de la planificación	8.2Grupo de Estándares de Direccionalidad 8.3Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA NO APLICA	Estándar 20. Código: (DIR13) Estándar 26. Código: (GER.16)	La organización dispone de una planificación estratégica documentada y coherente con su misión y modelo de prestación, priorizando sus objetivos de acuerdo con un análisis previo sobre su actividad, las expectativas de la población a la que atiende y los recursos disponibles: En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.	DIRECTA	las no conformidades pueden originarse en fallas de la planificación estratégica.... asegura que los planes estén alineados con la misión y con recursos adecuados.
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	c) comentarios de los usuarios del servicio	8.1Grupo de Estándares de Gerencia 8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planeación de la atención Sedes integradas en red	Estándar 12. Código: (AsEVA5) Estándar 19. Código: (AsSIR18)	La Institución articula su modelo de prestación en salud en el marco de la estrategia de acciones territoriales, incluyendo las siguientes acciones: La institución tiene definidos y documentados los servicios que oferta en cada una de las sedes en red, esta información debe ser clara para el usuario, familiar, acompañante o cuidador.	DIRECTA	Ambos estándares de la Resolución garantizan que los comentarios y percepciones de usuarios (ya sea por claridad en la información sobre servicios o por identificación de necesidades en la comunidad) se integren al modelo de prestación y a la gestión de calidad.
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	d) rendimiento de la mano de obra	8.4Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	NO APLICA NO APLICA	Estándar 31. Código: (TH17) Estándar 32. Código: (TH18)	La Institución provee y garantiza las. Condiciones laborales del personal que realiza actividades extramurales. Existe un programa de seguridad radiológica, cuando en la organización se utilizan radiaciones ionizantes que cumple con el plan de control de riesgos y gestión del servicio y está incorporado en el programa de Seguridad del paciente institucional y alineado con el programa de Seguridad y Salud en el Trabajo.	DIRECTA	El rendimiento del talento humano (ISO 7101) se refleja en la resolución a través de la provisión de condiciones laborales seguras (TH17) y de programas de protección y formación específica (TH18).
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	e) resultados clínicos no deseados	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. Criterios: 7. La institución evalúa sus resultados clínicos y los compara con indicadores de referencia, nacional e internacional.	DIRECTA	exige gestionar resultados adversos o por debajo de lo esperado. Permite usar los resultados clínicos como indicador de eficacia y seguridad.
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	f) gestión de riesgos	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Planeación de la atención	Estándar 12. Código: (AsPL22)	La Institución articula su modelo de prestación en salud en el marco estratégico de acciones territoriales, incluyendo las siguientes acciones: Criterios: 3. La institución incorpora a su modelo de prestación la estrategia de gestión del riesgo en salud para el monitoreo y evaluación de los riesgos para la salud de la comunidad, con base en la adecuada identificación y gestión de estos.	DIRECTA	ambos estándares exigen procesos para monitorear y gestionar riesgos. las no conformidades deben vincularse a planes de gestión de riesgo institucional.
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	g) incidentes relacionados con la seguridad del Paciente	8.1Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Seguridad del paciente	Estándar 2. Código: (AsSP5)	En la institución para todos sus servicios habilitados en las diferentes modalidades, se notifican, analizan e investigan los riesgos. poblacionales e individuales y se definen e implementan las acciones oportunas, eficientes y efectivas para prevenirlos.	DIRECTA	trata incidentes de seguridad como fuente clave de mejora. fortalece cultura de seguridad en todos los niveles asistenciales.
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	h) quejas y reclamaciones de los trabajadores	8.4Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	NO APLICA NO APLICA	Estándar 31. Código: (TH17) Estándar 32. Código: (TH18)	La Institución provee y garantiza las. Condiciones laborales del personal que realiza actividades extramurales. Existe un programa de seguridad radiológica, cuando en la organización se utilizan radiaciones ionizantes que cumple con el plan de control de riesgos y gestión del servicio y está incorporado en el programa de Seguridad del paciente institucional y alineado con el programa de Seguridad y Salud en el Trabajo.	DIRECTA	Más que vincularse a evaluación de desempeño (TH1) o bienestar (TH3), la correlación real está en los estándares de condiciones laborales y seguridad del personal. Las quejas laborales suelen originarse en falta de condiciones adecuadas o incumplimiento de medidas de protección, y la Resolución responde directamente a esos puntos en TH17 y TH18.

ACTUAR	10. MEJORA	10.2	i) auditorías internas	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial 8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	Evaluación de la atención NO APLICA	Estándar 17. Código: (AsEVA5) Estándar 26. Código: (GER.16)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.	DIRECTA	las auditorías internas son fuente formal de no conformidades. Esto refuerza la trazabilidad del sistema de calidad y la responsabilidad de la alta dirección.
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	10.2.3.gestiones de la no conformidad y medidas correctoras cuando se produzca un no conformidad la organización deberá a)reaccionar ante la no conformidad y según proceda -tomar medidas para controlarlo y corregirlo - afrontar las consecuencias	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. Criterios: 8. Se toman acciones frente a las desviaciones de los resultados obtenidos.	DIRECTA	El Estándar 17 es el que cubre de manera más directa lo que pide ISO 7101 en el literal a, porque conecta la detección de desviaciones/incidentes con la acción correctiva inmediata
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	b)Evaluar las necesidades de adoptar medidas para eliminar la causa o causas de la no conformidad a fin de que no vuelva a producirse o se produzca en otro lugar mediante -revisar la no conformidad -determinar las causas de la no conformidad -determinar si existe o pueden producirse no conformidades similares	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial 8.3 Grupo de Estándares de Gerencia 8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	Evaluación de la atención NO APLICA NO APLICA	Estándar 17. Código: (AsEVA5) Estándar 26. Código: (GER.16)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. Criterios: 1. La institución cuenta con un sistema periódico de evaluación interna de una muestra representativa de historias clínicas y/o registros asistenciales, en la evaluación se tiene en cuenta los incidentes y eventos adversos, intervenciones implementadas 8. Se toman acciones frente a las desviaciones de los resultados obtenidos. En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa. Criterios: 1.La alta gerencia de la institución guía el proceso de planificación y evaluación organizacional que incluye administración y gestión de recursos, personal y procesos financieros para el mejoramiento continuo de la calidad. 5.Priorización en la institución de los procesos, resultados clínicos y administrativos que se medirán y qué actividades de mejora se implementarán. Intencionalidad del Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC) Para este grupo no se realizó inclusión de nuevos estándares.	DIRECTA	La Resolución 1328 y la ISO 7101 convergen plenamente en este punto: ambas piden detectar las causas de las no conformidades y evitar su recurrencia, aunque la Resolución lo describe en el marco de eventos adversos, desviaciones y procesos de mejora.
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	c)aplicar cualquier medida necesaria e incluirá 1.corrección contención retraso suspensión de los servicios 2.información al usuario del servicio obligatorio si no conformidad afecta al usuario del servicio 3.comunicarse con las personas implicadas en la no conformidad 4.aprueba de fallos o instalaciones de equipos y dispositivos orientados a la mejora de la calidad y la seguridad siempre que sea factible 5.actualizar controlar y mitigar los riesgos 6.planificación que tenga en cuenta las perspectivas de los usuarios de los servicios y de los trabajadores 7.comunicar los cambios de los miembros afectados en todos los niveles de la	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. Criterios: 8. Se toman acciones frente a las desviaciones de los resultados obtenidos.	DIRECTA	La ISO es más detallada en la estructura de las medidas (listado paso a paso), mientras que la Resolución lo distribuye en diferentes estándares: desde el manejo de desviaciones clínicas, hasta la seguridad del talento humano y el rol estratégico de la alta gerencia. Ambas normativas convergen en un enfoque integral de gestión de la no conformidad.

O

			organización 8. proporciona a los trabajadores formación continua sobre cambios o nuevos procesos	8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa. Criterios: 5. Priorización en la institución de los procesos, resultados clínicos y administrativos que se medirán y qué actividades de mejora se implementarán.	
				8.4 Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	NO APLICA	Estándar 31. Código: (TH17)	La Institución provee y garantiza las. Condiciones laborales del personal que realiza actividades extramurales.	
				8.4 Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	NO APLICA	Estándar 32. Código: (TH18)	Existe un programa de seguridad radiológica, cuando en la organización se utilizan radiaciones ionizantes que cumple con el plan de control de riesgos y gestión del servicio y está incorporado en el programa de Seguridad del paciente institucional y alineado con el programa de Seguridad y Salud en el Trabajo:	
				8.8 Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	NO APLICA		Intencionalidad del Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC) Para este grupo no se realizó inclusión de nuevos estándares.	
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	d) revisar la eficacia de las medidas correctoras adoptadas	8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso. Criterios:	DIRECTA
							La Resolución lo aborda desde el ámbito clínico y operativo (evaluación de historias, eventos adversos, adherencia, comparación con indicadores), mientras que la ISO lo plantea de manera más sistémica y transversal. Ambas coinciden en que no basta con aplicar medidas, sino que hay que comprobar su eficacia real.	
ACTUAR	10. MEJORA	10.2	e) introducir cambios en el sistema de gestión de la calidad de organización necesario las acciones correctivas serán adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas se dispondrá de información documentada como prueba de: • la naturaleza de la no conformidad y las medidas adoptadas posteriormente • las responsabilidades y auditorías para la acción • los resultados de cualquier acción correctiva	8.3 Grupo de Estándares de Gerencia	NO APLICA	Estándar 26. Código: (GER.16)	En la Organización, la alta gerencia planifica, desarrolla, coordina e implementa los lineamientos estratégicos y evalúa los resultados con base en indicadores de desempeño, cifras y hechos e información comparativa.	DIRECTA
				8.1 Grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial	Evaluación de la atención	Estándar 17. Código: (AsEVA5)	La institución garantiza que, de acuerdo con el tipo de servicios que presta, los grupos poblacionales y los determinantes sociales, se evalúan sistemáticamente las atenciones realizadas de promoción y mantenimiento de la salud, tomando como base las historias clínicas y los registros asistenciales y estas dan respuesta a las necesidades que se identificaron en la planeación y evaluación al ingreso.	
							Aquí sí hay un componente directo de cambios al sistema organizacional como resultado de desviaciones. porque exige tomar decisiones y documentar mejoras con base en resultados e indicadores. De igual modo tiene relación con la parte de acciones correctivas documentadas frente a no conformidades clínicas, en el nivel organizacional.	

Apéndice C*Instrumento Práctico Para La Armonización Entre La Norma ISO 7101:2023 Y La Resolución 1328:2021*

Elaborado por:

XIOMARA ALEJANDRA OROZCO ARDILA

Estudiante de la Especialización en Dirección y Gestión de la Calidad

Universidad Santo Tomás – Seccional Bucaramanga

Dirección Académica:

Dr. Iván Agudelo – Director de Tesis

Tatiana Alexandra Castañeda Sánchez – Docente de Investigación

Documento elaborado en el marco del trabajo de grado para optar al título de Especialista en Dirección y Gestión de la Calidad, Universidad Santo Tomás, 2026.

Introducción

El presente documento, denominado “Instrumento práctico para la Armonización entre la Norma ISO 7101:2023 y la Resolución 1328:2021 del Sistema Único de Acreditación en Salud de Colombia”, hace parte de los apéndices del trabajo de grado que se realizó para optar al título de Especialista en Dirección y Gestión de la Calidad en la Universidad Santo Tomás – Seccional Bucaramanga.

Lo que se propone con este apéndice es presentar de manera detallada el modelo de armonización propuesto, que busca integrar los requisitos de la Norma ISO 7101:2023, sobre sistemas de gestión de la calidad en salud, con los estándares definidos en la Resolución 1328:2021, los cuales hacen parte del Sistema Único de Acreditación en Salud en Colombia.

El presente trabajo muestra cómo se estructuró el modelo, los grupos de estándares que se definieron, los criterios de comparación y la forma en que se codificaron los estándares armonizados. Además, se incluye una relación con el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), que sirvió como guía metodológica para organizar la información y mostrar cómo se integran los dos marcos normativos.

La idea principal de este instrumento es ofrecer una herramienta práctica de consulta y aplicación que facilite la comprensión y uso integrado de los requisitos de ambas normas, especialmente en instituciones de salud de baja complejidad, apoyando la toma de decisiones, la autoevaluación y la mejora continua.

1. Objeto y propósito del modelo de armonización

El presente instrumento tiene como objeto servir de apoyo técnico y metodológico para las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, mediante la armonización de los requisitos de la norma ISO 7101:2023 con los estándares del Sistema Único de Acreditación en Salud de Colombia, específicamente los adoptados en la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social.

El propósito de este modelo es facilitar a las instituciones la comprensión, integración y aplicación conjunta de ambos referentes normativos, permitiendo fortalecer su sistema de gestión de la calidad, promover la mejora continua y apoyar la toma de decisiones institucionales orientadas a la seguridad del paciente y a la calidad de la atención.

El modelo está dirigido a instituciones que hacen parte del Sistema Único de Acreditación en Salud en el sentido de que se encuentran habilitadas y sujetas a los lineamientos del sistema, independientemente de que se encuentren o no acreditadas. En este contexto, el instrumento puede ser utilizado tanto por IPS que ya han iniciado procesos de acreditación, como por aquellas que se encuentran en etapas previas y desean prepararse o fortalecer sus procesos internos con miras a una eventual acreditación.

De esta manera, el modelo no se limita a instituciones acreditadas, sino que se concibe como una herramienta práctica de apoyo, adaptable a diferentes niveles de madurez organizacional dentro del marco regulatorio colombiano.

2. Fundamentos del diseño del modelo

El modelo de armonización, operacionalizado a través del presente instrumento práctico, se basa en la integración de los requisitos de la Norma ISO 7101:2023 y los estándares de la Resolución 1328:2021, tomando como referencia el ciclo de mejora continua PHVA (Planificar,

Hacer, Verificar y Actuar).

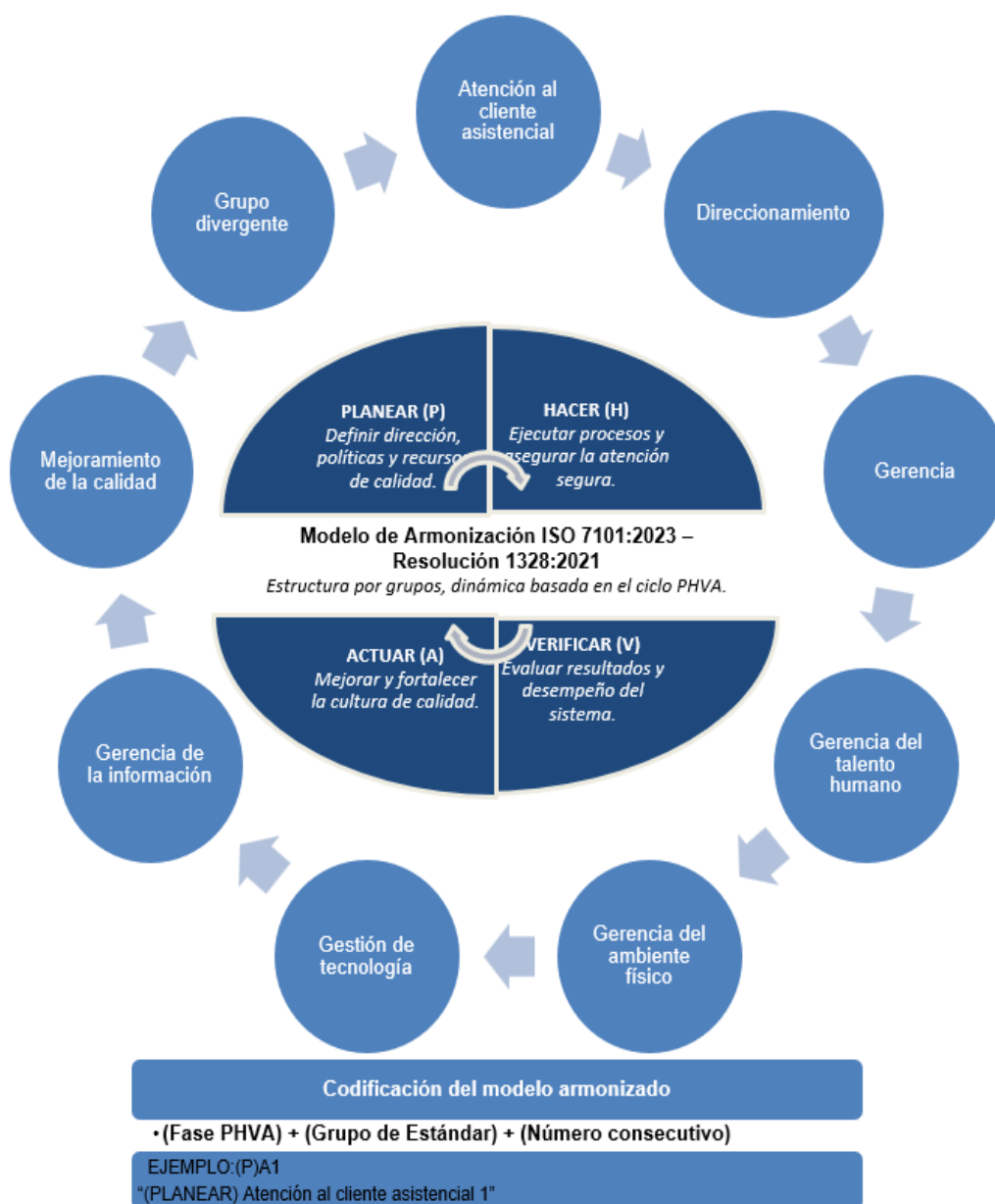
Este enfoque permitió organizar los criterios de ambas normas de forma coherente y práctica, facilitando su aplicación en las instituciones de salud.

Aunque la Resolución 1328 se organiza por grupos de estándares y la ISO 7101 por el ciclo PHVA, se propuso una estructura que combina ambos enfoques para lograr coherencia metodológica y una visión más dinámica del sistema de calidad.

A continuación, se presenta la representación gráfica del modelo armonizado, donde se integran los grupos de estándares establecidos por la Resolución 1328 con las fases del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) que propone la ISO 7101.

Figura 4

Modelo de armonización entre la Norma ISO 7101:2023 y la Resolución 1328:2021, basado en el ciclo PHVA.



Nota. La figura muestra cómo los grupos de estándares definidos por la Resolución 1328:2021 conforman la estructura principal del modelo armonizado, manteniendo la coherencia con el Sistema Único de Acreditación en Salud. En el centro se ubica el ciclo PHVA, que representa la dinámica de mejora continua propuesta por la norma ISO 7101:2023. Esta combinación permite conservar la lógica nacional de acreditación, al tiempo que adopta los principios internacionales de gestión de la calidad y seguridad del paciente.

3. Evaluación de los estándares armonizados

Cada estándar armonizado será evaluado conforme al enfoque de valoración establecido en la Resolución 1328 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), el cual considera de manera transversal las dimensiones de enfoque, implementación y resultados como criterios para analizar el nivel de desarrollo y madurez de los estándares del Sistema Único de Acreditación en Salud.

Este esquema de valoración permite apreciar de forma integral el grado de avance de las instituciones frente a los estándares de calidad, facilitando la identificación de fortalezas, oportunidades de mejora y prioridades de intervención dentro del sistema de gestión de la calidad en salud. De esta manera, el modelo propuesto se alinea con los principios de mejora continua del Sistema Único de Acreditación y con el enfoque de gestión de la calidad promovido por la norma ISO 7101:2023, sin introducir escalas de medición ajenas a los lineamientos normativos vigentes.

4. Estructura general del modelo de armonización

El modelo se organiza a partir de la relación entre los requisitos de la ISO 7101:2023 y los estándares de la Resolución 1328:2021, agrupados según su afinidad temática.

Cada grupo representa un componente clave del sistema de gestión de la calidad en salud y reúne los estándares armonizados que comparten objetivos similares. Además, el modelo utiliza una codificación que permite identificar fácilmente la fase del ciclo PHVA y el grupo al que pertenece cada estándar.

Esta estructura facilita la lectura, el seguimiento y la aplicación del modelo dentro de los procesos institucionales.

4.1 Relación entre la norma ISO 7101:2023 y la Resolución 1328:2021

Ambas normas comparten un mismo propósito: garantizar la calidad y seguridad en la atención en salud. Sin embargo, difieren en su estructura y en la forma de presentar los requisitos.

La ISO 7101:2023 se basa en la estructura internacional de alto nivel y sigue el enfoque del ciclo PHVA, por lo contrario, la Resolución 1328:2021 organiza sus estándares en grupos temáticos relacionados con los procesos asistenciales, administrativos y de mejora.

El modelo de armonización propuesto busca conectar ambos enfoques para así facilitar su aplicación práctica en las instituciones de salud de baja complejidad.

4.2 Criterios de armonización

Para construir el modelo, se realizó un análisis comparativo entre los requisitos de la ISO 7101:2023 y los estándares de la Resolución 1328:2021, identificando sus puntos de correspondencia directa, indirecta y divergencia. A partir de esto, se formularon estándares armonizados que integran los elementos comunes de ambas normas, manteniendo la coherencia con el contexto colombiano.

4.3 Codificación de los estándares armonizados

Cada estándar dentro del modelo cuenta con un código identificador que facilita su ubicación y seguimiento.

La codificación combina tres elementos:

La fase del ciclo PHVA: P (Planificar), H (Hacer), V (Verificar) y A (Actuar).

La letra del grupo de estándares (de la A a la I).

Un número consecutivo que indica el orden dentro del grupo.

Por ejemplo, el código (P)A1 representa un estándar perteneciente a la fase *Planificar*, dentro del *Grupo A – Proceso de Atención al Cliente Asistencial*.

Este sistema de codificación mantiene la trazabilidad entre las normas y facilita la lectura del modelo armonizado.

5. Grupos de estándares armonizados

El modelo de armonización se estructura en nueve grupos de estándares, basados en la clasificación establecida por la Resolución 1328:2021.

Cada grupo reúne los estándares armonizados que responden a un mismo propósito o ámbito de gestión dentro de las instituciones de salud.

Los grupos definidos son los siguientes:

A. Grupo de Estándares del Proceso de Atención al Cliente Asistencial

B. Grupo de Estándares de Direccionamiento

C. Grupo de Estándares de Gerencia

D. Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano

E. Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico

F. Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología

G. Grupo de Estándares de Gerencia de la Información

H. Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad

I. Grupo de Estándares de Divergencia

Cada uno de estos grupos contiene estándares formulados a partir de la comparación entre los requisitos de ambas normas, manteniendo la coherencia técnica y el enfoque práctico para su aplicación en instituciones de baja complejidad.

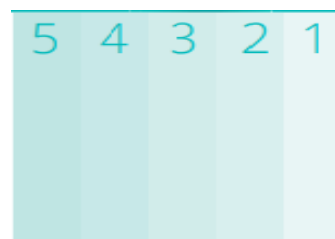
5.1 A. Grupo de Estándares del Proceso de Atención al Cliente Asistencial

El grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial busca asegurar que todas las acciones orientadas a la prestación del servicio estén centradas en el usuario y su entorno. Este conjunto de estándares pretende fortalecer la atención segura, continua y humanizada, promoviendo la participación activa del usuario y su familia como parte esencial del cuidado y la toma de decisiones. En este sentido, la organización debe garantizar que los procesos asistenciales estén soportados en la evidencia, sean coherentes con las políticas institucionales de calidad, y respondan tanto a las necesidades individuales de los usuarios como a los objetivos colectivos del sistema de salud.

GRUPO	NOMBRE DEL GRUPO	CÓDIGO DEL ESTÁNDAR	NOMBRE DEL ESTÁNDAR ARMONIZADO
A	Grupo de Estándares del Proceso de Atención al Cliente Asistencial	(P)A1	Pensamiento basado en el riesgo y cultura de seguridad
		(P)A2	Promoción institucional de la seguridad del usuario
		(P)A3	Imparcialidad, veracidad y privacidad en la atención en salud
		(P)A4	Evaluación integral de necesidades en salud
		(P)A5	Planeación estratégica de la atención centrada en la población
		(P)A6	Planeación operativa para la promoción y mantenimiento de la salud
		(H)A7	Diseño seguro y centrado en la persona
		(H)A8	Acceso equitativo, educación y experiencia del usuario
		(H)A9	Cultura de atención compasiva, inclusiva y participativa
		(H)A10	Seguridad del paciente y continuidad asistencial
		(V)A11	Evaluación integral del rendimiento y gestión de indicadores en salud
		(V)A12	Auditoria interna y evaluación de la atención en salud
		(V)A13	Revisión integral del sistema de gestión de la calidad
		(V) A14	Evaluación de accesibilidad y cobertura de servicios en salud
		(V)A15	Evaluación y gestión institucional del riesgo en salud
		(A)A16	Participación de los usuarios como fuente de mejora
		(A)A17	Gestión de resultados clínicos, incidentes y riesgos
		(A)A18	Auditorias internas y revisión de la atención como herramientas de mejora
		(A)A19	Gestión y eliminación de no conformidades
		(A)A20	Evaluación de la eficacia de las acciones de mejora

Estándar Armonizado: Código: (P)A1: Pensamiento basado en el riesgo y cultura de seguridad

Asegurar que la organización institucionalice el pensamiento basado en el riesgo como principio transversal del sistema de gestión de la calidad en salud, promoviendo la identificación, análisis y control de los riesgos que puedan afectar la seguridad del paciente y la continuidad operativa.



Criterios armonizados:

a. Identificar riesgos reales y potenciales en los procesos asistenciales, administrativos y de apoyo.

b. Mantener un sistema documentado de notificación, análisis y aprendizaje de eventos adversos, incidentes y riesgos poblacionales o individuales.

c. Capacitar de manera continua al talento humano en la gestión de riesgos y la cultura de seguridad.

d. Implementar acciones preventivas y correctivas derivadas del análisis de riesgos.

e. Incorporar los resultados de la gestión del riesgo en los planes de mejora institucional.

f. Establecer mecanismos de evaluación de la eficacia de las medidas implementadas para la gestión de riesgos. (Matriz: ISO 6.1.3 / Resolución 1328 AsP5)

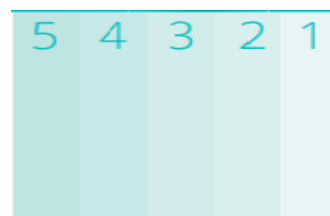
g. Integrar los hallazgos de la gestión del riesgo en la planeación estratégica institucional. (Matriz: ISO 6.1 / AsEVA5)

Nota: Entre ambas normas establecen la gestión del riesgo como pilar de la seguridad del paciente y la mejora continua. Basado en: Numeral 5.1.n de la ISO 7101:2023 y Estándar 2 (AsP5) de la Resolución 1328:2021.

La referencia al numeral 6.1.3 se incluye por su relación directa con la planificación de acciones para abordar riesgos, en coherencia con el pensamiento basado en el riesgo establecido en 5.1.n.

Estándar Armonizado: Código: (P)A2. Promoción institucional de la seguridad del usuario

Garantizar que la institución fomente una cultura de seguridad centrada en el usuario, mediante la prevención de eventos adversos, la gestión proactiva del riesgo y la participación activa del talento humano en la atención segura.



Criterios armonizados:

- | | |
|---|--|
| a. Mantener procedimientos de notificación, análisis y respuesta ante eventos adversos o incidentes de seguridad. | d. Promover la participación de los usuarios en la identificación de riesgos y en la seguridad de su atención. |
| b. Fomentar el aprendizaje organizacional a partir de los eventos notificados. | e. Evaluar periódicamente la eficacia de las estrategias implementadas en materia de seguridad. |
| c. Capacitar al personal sobre prácticas seguras, protocolos clínicos y medidas de prevención. | f. Incorporar los resultados del seguimiento a eventos adversos en los informes de revisión por la dirección.
(Matriz: ISO 9.1 / AsSP5) |

***Nota:** entre ambos lineamientos orientan a la prevención, aprendizaje y acción frente a riesgos y eventos adversos como parte de una cultura institucional de seguridad. Basado en: Numeral 5.1.o de la ISO 7101:2023 y Estándar 2 (AsSP5) de la Resolución 1328:2021.*

Estándar Armonizado: Código: (P)A3. Imparcialidad, veracidad y privacidad en la atención en salud

Garantizar que todos los procesos asistenciales se desarrollen bajo principios de imparcialidad, veracidad y confidencialidad, respetando los derechos de los pacientes y fortaleciendo la confianza en la atención en salud.



Criterios armonizados:

- | | |
|--|--|
| a. Respetar y proteger la confidencialidad de la información clínica y personal del usuario. | d. Garantizar una comunicación honesta, clara y respetuosa con los pacientes y sus familias. |
| b. Implementar políticas de ética institucional y manejo adecuado de datos personales. | e. Desarrollar estrategias de atención diferencial orientadas a poblaciones vulnerables. |

c. Prevenir actos de discriminación o trato diferenciado por razones de condición social, cultural o económica.	f. Incorporar mecanismos de evaluación del cumplimiento de las políticas de confidencialidad y ética institucional. (Matriz: ISO 5.1.s / AsDP5)
---	---

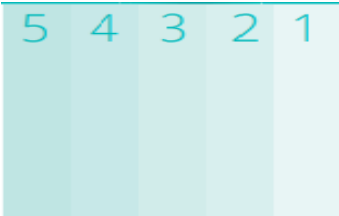
Nota: Existe una correspondencia parcial ya que la Resolución aborda la privacidad y confidencialidad, pero no contempla la imparcialidad ni la veracidad como principios explícitos, lo cual amplía el alcance de la ISO 7101. Basado en: Numeral 5.1.s de la ISO 7101:2023 y Estándar 1 (AsDP5) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)A4. Evaluación integral de necesidades en salud	
Garantizar que la institución identifique, evalúe y priorice las necesidades de salud individuales y colectivas, mediante la vigilancia epidemiológica, la gestión de la información y la articulación con los programas de salud pública	
Criterios armonizados:	
a. Mantener un sistema de información y vigilancia epidemiológica que permita detectar factores de riesgo, brotes y determinantes de salud.	e. Documentar las acciones de respuesta frente a los eventos epidemiológicos identificados.
b. Implementar procesos de análisis situacional de salud para definir prioridades y orientar la planeación institucional.	f. Evaluar periódicamente la efectividad de las estrategias de vigilancia y respuesta institucional. (Matriz: ISO 6.1.2 / AsEVA5)
c. Integrar la información proveniente de diferentes fuentes (internas y externas) en la toma de decisiones.	g. Incorporar los resultados del análisis epidemiológico en la formulación de los planes operativos institucionales. (Matriz: ISO 6.3 / AsPL21)
d. Asegurar la participación de los equipos de salud en la identificación de necesidades poblacionales.	

Nota: No se evidencia correspondencia ya que la Resolución se enfoca en la vigilancia y promoción, mientras la ISO exige planificación estratégica basada en evidencia y riesgo, ampliando el alcance hacia la gestión integral de necesidades. Basado en: Numeral 5.1 de la ISO 7101:2023 y Estándar 8 (AsEV5) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)A5. Planeación estratégica de la atención centrada en la población

Asegurar que la institución planifique sus servicios asistenciales de acuerdo con las necesidades, expectativas y características de la población atendida, integrando los principios de equidad, calidad, sostenibilidad y participación social.



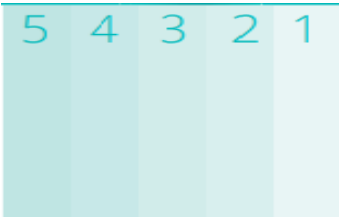
Criterios armonizados:

a. Diseñar planes operativos y asistenciales basados en el análisis de necesidades y determinantes sociales de salud.	e. Evaluar periódicamente el impacto de la planeación sobre la satisfacción del usuario y los resultados en salud.
b. Incorporar la perspectiva de derechos, equidad y solidaridad en la planeación de los servicios.	f. Documentar la relación entre los objetivos de planeación y los recursos disponibles. (Matriz: ISO 6.2 / AsPL23)
c. Alinear la planeación institucional con los objetivos de calidad y mejora continua.	g. Establecer indicadores de seguimiento para medir la eficacia de la planeación institucional. (Matriz: ISO 9.1 / AsPL21)
d. Garantizar la participación de los usuarios y actores comunitarios en la planeación y evaluación de los servicios.	

Nota: No se evidencia correspondencia directa ya que la Resolución contempla principios de atención primaria, pero no establece mecanismos sistemáticos de planeación estratégica ni evaluación de impacto institucional, como lo requiere la ISO 7101. Basado en: Numeral 5.1 de la ISO 7101:2023 y Estándar 13 (AsPL23) de la Resolución 1328:2021

Estándar Armonizado: (P)A6. Planeación operativa para la promoción y mantenimiento de la salud

Asegurar que la institución planifique, ejecute y evalúe las acciones de promoción y mantenimiento de la salud de forma articulada con las prioridades de salud pública y con las necesidades de su población usuaria.



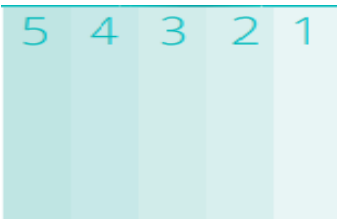
Criterios armonizados:

a. Diseñar planes y programas institucionales de promoción de la salud, basados en diagnósticos poblacionales actualizados. b. Registrar, monitorear y evaluar las acciones desarrolladas, incluyendo actividades intramurales y extramurales. c. Alinear los programas institucionales con las políticas nacionales y territoriales de salud pública. d. Incorporar indicadores de resultado e impacto en los programas de promoción y mantenimiento de la salud.	a. Utilizar los resultados de evaluación como insumo para la mejora continua de las acciones preventivas. b. Asegurar la articulación entre las acciones de promoción y los programas intersectoriales territoriales. (Matriz: ISO 5.1 / AsPL24) Mantener documentación sobre los resultados de los programas preventivos y su aporte al mejoramiento continuo. (Matriz: ISO 10.1 / AsPL21)
--	--

Nota: No se evidencia correspondencia directa ya que la Resolución se limita al cumplimiento de actividades de promoción y mantenimiento, mientras la ISO amplía el enfoque hacia la planificación estratégica, medición de resultados y mejora continua. Basado en: Numeral 5.1 de la ISO 7101:2023 y Estándar 14 (AsPL24) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)A7. Diseño seguro y centrado en la persona

Garantizar que el diseño de los servicios asistenciales tenga en cuenta la seguridad del paciente y del personal, desde la planeación hasta la operación, incorporando la identificación, análisis y prevención de riesgos clínicos y operativos.



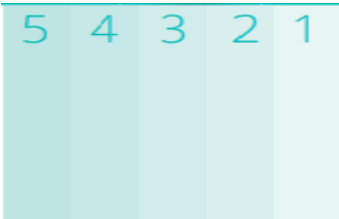
Criterios armonizados:

a. La organización incorpora la evaluación de riesgos poblacionales e individuales como parte integral del diseño y mejora de los servicios asistenciales. b. Se utiliza un sistema formal de notificación, análisis e investigación de eventos adversos, incidentes y complicaciones, con el fin de prevenir su repetición. c. Se capacita al talento humano en la identificación, notificación y prevención de riesgos relacionados con la atención y el entorno clínico.	d. Se implementan buenas prácticas para prevenir complicaciones y fortalecer la cultura de seguridad institucional. e. Los resultados del análisis de riesgos son utilizados para la mejora continua de los procesos asistenciales y de apoyo.
--	--

Nota: Este estándar armonizado integra la seguridad del paciente y del personal como ejes del diseño y prestación de servicios, promoviendo una cultura institucional de prevención, aprendizaje y mejora continua. Basado en: Numeral 8.7.i y 8.12 de la ISO 7101:2023 y Estándar 2 (AsSP5) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)A8. Acceso equitativo, educación y experiencia del usuario

Asegurar que la institución garantice el acceso equitativo, oportuno y continuo de los usuarios a los servicios, promoviendo la educación comunitaria, la comunicación efectiva y la evaluación sistemática de la experiencia del usuario y su familia.



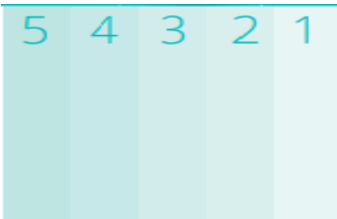
Criterios armonizados:

a. La organización analiza y gestiona la demanda asistencial para optimizar la capacidad de respuesta en todas las fases de atención.	d. Se evalúa periódicamente la experiencia y satisfacción de los usuarios, familias y cuidadores, utilizando metodologías validadas y accesibles.
b. Se garantiza la disponibilidad y difusión de información clara sobre los servicios, derechos y responsabilidades de los usuarios.	e. Se promueven estrategias de educación y comunicación que permitan al usuario comprender sus procesos de atención y participar activamente en ellos.
c. Se establecen procedimientos documentados para el registro, admisión, referencia, contrarreferencia y traslado interno o externo de los pacientes.	f. La institución adopta un enfoque inclusivo y equitativo que garantice la atención sin discriminación por condiciones culturales, sociales, económicas o educativas.

***Nota:** Este estándar armonizado integra los conceptos de acceso, educación sanitaria y experiencia del usuario, alineando el modelo de atención centrada en la persona con los principios de equidad, diversidad e inclusión. Tipo de armonización: Correspondencia mixta (directa e indirecta). Basado en: Numerales 8.7.k, 8.9(todo), 8.10.1, 8.10.2(todo) y 8.10.4 de la ISO 7101:2023 y Estándares 1 (AsDP5), 3 (AsAC9), 6 (AsREG4) y 11 (AsPL21) de la Resolución 1328:2021.*

Estándar Armonizado: (H)A9. Cultura de atención compasiva, inclusiva y participativa

Fomentar una cultura institucional basada en la atención compasiva, el respeto, la amabilidad y la participación activa del usuario y su entorno familiar, reconociendo la diversidad cultural, social y emocional de la población atendida.



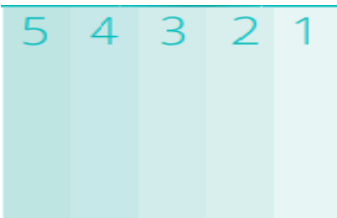
Criterios armonizados:

- | | |
|--|---|
| a. La organización desarrolla políticas y procesos para garantizar el trato digno, respetuoso y sin discriminación hacia usuarios, familias y personal. | d. Se implementan estrategias de alfabetización en salud que mejoren la comprensión, participación y toma de decisiones informadas por parte del usuario. |
| b. Se promueve un entorno amable, empático y de escucha activa entre profesionales de la salud, pacientes y cuidadores. | e. Se promueve la coproducción de servicios, fortaleciendo la corresponsabilidad entre usuarios, familias y profesionales de la salud. |
| c. Se asegura la inclusión de la diversidad cultural, lingüística y social en la prestación de servicios, adaptando la atención a las necesidades de cada población. | f. Los resultados de la interacción y retroalimentación de los usuarios son utilizados para fortalecer la cultura organizacional centrada en la persona. |

Nota: Este estándar armonizado refuerza la humanización de la atención, integrando inclusión, diversidad, alfabetización y coproducción en salud como elementos claves para la calidad y la equidad. Basado en: Numerales 8.10.3,(todo) 8.10.4, 8.10.5,(todo) 8.10.6 y 8.10.c de la ISO 7101:2023 y Estándares 1 (AsDP5) y 11 (AsPL21) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)A10. Seguridad del paciente y continuidad asistencial

Asegurar que la institución implemente procesos integrales y documentados para prevenir eventos adversos, promover la continuidad de la atención y fortalecer la seguridad clínica en todos los puntos del servicio.



Criterios armonizados:

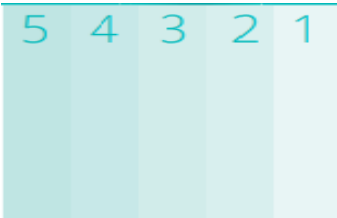
- | | |
|---|---|
| a. Se dispone de procedimientos formales de identificación segura del paciente en todos los niveles de atención, con al menos dos identificadores únicos. | e. Se aplican prácticas seguras para la prevención de caídas, úlceras por presión y otras complicaciones, con seguimiento y evaluación de resultados. |
|---|---|

b. Se establecen protocolos documentados para la gestión de medicamentos, uso racional de antibióticos y notificación de errores de medicación.	f. Se asegura la coordinación efectiva con otras instituciones dentro de la red de prestación de servicios, garantizando continuidad y trazabilidad del paciente.
c. La organización implementa un sistema de notificación y análisis de incidentes, eventos adversos y reacciones relacionadas con la atención o la medicación.	g. Los resultados del sistema de seguridad del paciente son analizados periódicamente e incorporados en los planes de mejora institucional.
d. Se desarrollan programas de prevención y control de infecciones (CIP), que incluyen vigilancia epidemiológica, inmunización y formación continua del personal.	

Nota: Este estándar armonizado consolida los requerimientos de seguridad del paciente, prevención de infecciones, continuidad de la atención y análisis de riesgos, garantizando entornos clínicos seguros y procesos asistenciales confiables. Basado en: Numerales 8.12,(todo) 8.12.1, 8.12.3, 8.12.4, 8.12.6 y 8.12.7 de la ISO 7101:2023 y Estándares 2 (AsSP5) y 18 (AsSIR17) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V)A11. Evaluación integral del rendimiento y gestión de indicadores en salud

Implementar un sistema institucional de seguimiento, medición, análisis y evaluación del rendimiento, orientado a garantizar la eficacia, eficiencia y calidad de la atención en salud. Este sistema debe contemplar indicadores clínicos y no clínicos, la seguridad del paciente, la satisfacción de los usuarios y la mejora continua del desempeño institucional.



Criterios armonizados:

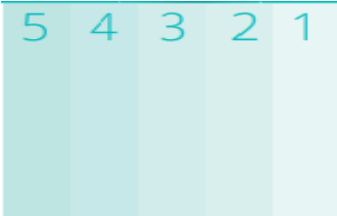
a. Definir indicadores de desempeño clínico y no clínico alineados con los objetivos de calidad institucional y los indicadores nacionales e internacionales de salud.	e. Medir y analizar los tiempos de espera y accesibilidad como parte del control de calidad asistencial.
b. Realizar seguimiento sistemático de los resultados de los servicios y procesos, midiendo su eficacia, eficiencia y adecuación.	f. Priorizar los elementos críticos del sistema que influyen directamente en la seguridad del paciente y en la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

c. Incorporar la gestión de riesgos clínicos y no clínicos dentro del sistema de medición del desempeño, asegurando la identificación y mitigación de riesgos.	g. Documentar y comunicar los resultados de evaluación a las instancias de gestión para la toma de decisiones y la mejora continua.
d. Evaluar la experiencia y satisfacción de los usuarios de los servicios como fuente clave de retroalimentación.	

Nota: Existe una correspondencia directa, ya que ambas normas exigen la evaluación del desempeño institucional mediante indicadores, análisis de riesgos y medición de la experiencia del usuario como insumo para la mejora continua. Basado en los numerales 9.1.1 a 9.1.h de la ISO 7101:2023 y los estándares AsEV4, AsPL20, AsAC10, AsSP5 de la Resolución 1328:2021

Estándar Armonizado: (V)A12. Auditoría interna y evaluación de la atención en salud

Desarrollar e implementar un programa sistemático de auditoría interna y evaluación de la atención, que permita verificar la conformidad del sistema de gestión de la calidad, el cumplimiento de los requisitos institucionales y la eficacia de los procesos asistenciales.



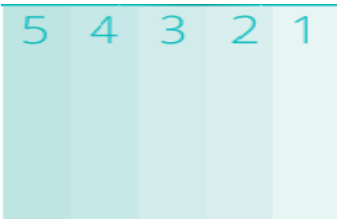
Criterios armonizados:

a. Planificar, establecer e implementar un programa de auditorías internas con criterios, frecuencia y métodos definidos.	d. Comparar los resultados con indicadores de referencia nacionales e internacionales.
b. Asegurar la competencia e imparcialidad del personal auditor o evaluador.	e. Comunicar oportunamente los hallazgos de auditoría a las áreas responsables y establecer planes de acción correctiva.
c. Evaluar periódicamente la atención en salud con base en historias clínicas, registros asistenciales e indicadores de desempeño.	f. Mantener registros documentados de las auditorías realizadas y de las acciones de mejora derivadas.

Nota: La ISO 7101 formaliza la auditoría como proceso de verificación estructurado; la 1328 promueve la evaluación institucional con la misma intención de control, aunque sin exigir un programa documentado. Basado en los numerales 9.1.3, 9.2.1 y 9.2.2 de la ISO 7101:2023 y el Estándar AsEVA5 de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V)A13. Revisión integral del sistema de gestión de la calidad

Garantizar la revisión periódica, integral y documentada del sistema de gestión de la calidad, considerando los resultados obtenidos, los cambios del contexto institucional, los riesgos, las oportunidades y la percepción de las partes interesadas.



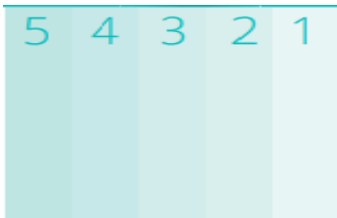
Criterios armonizados:

- | | |
|--|--|
| a. Analizar de manera integral los resultados de auditorías, indicadores, evaluaciones y mediciones institucionales. | d. Considerar los cambios internos y externos relevantes (políticos, sociales, normativos, tecnológicos o ambientales) que puedan impactar el desempeño del sistema. |
| b. Incorporar la experiencia de los usuarios, los resultados de satisfacción y la opinión de las partes interesadas. | e. Generar informes consolidados de revisión gerencial con acciones de mejora y seguimiento. |
| c. Evaluar el cumplimiento de los objetivos y metas de calidad institucional. | f. Garantizar la comunicación de los resultados y decisiones a todos los niveles de la organización. |

Nota: Este estándar traduce la revisión gerencial formal de la ISO 7101 en un proceso evaluativo continuo previsto por la 1328, garantizando la mejora sistémica. Basado en los numerales 9.3.b y 9.3.d de la ISO 7101:2023 y los estándares AsEVA5(17) y AsPL22(12) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V) A14. Evaluación de accesibilidad y cobertura de servicios en salud

Evaluar la accesibilidad, disponibilidad y cobertura de los servicios de salud para garantizar la atención oportuna, continua y equitativa de todos los usuarios, incluyendo poblaciones vulnerables.



Criterios armonizados:

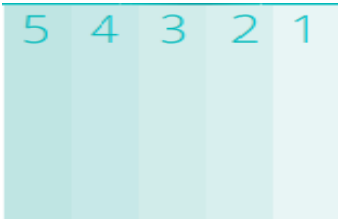
- | | |
|--|--|
| a. Monitorear periódicamente la demanda asistencial en todas las fases de atención (promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos). | d. Analizar la continuidad de la atención, especialmente durante los procesos de referencia y contrarreferencia. |
| b. Evaluar los niveles de accesibilidad física, geográfica, económica y cultural de los servicios. | e. Documentar los resultados de evaluación de accesibilidad y establecer planes de mejora cuando sea necesario. |

c. Implementar estrategias para mantener o mejorar la satisfacción del usuario respecto al acceso a la atención.

Nota: Ambas normas coinciden en la necesidad de garantizar la accesibilidad y continuidad de los servicios de salud, evaluando sistemáticamente los factores que puedan afectar la oportunidad o cobertura de la atención. Basado en el numeral 9.3.g de la ISO 7101:2023 y el Estándar (3)AsAC9 de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V)A15. Evaluación y gestión institucional del riesgo en salud

Establecer un proceso continuo de identificación, análisis, mitigación y seguimiento de los riesgos clínicos, no clínicos y poblacionales que puedan afectar la seguridad del paciente, la calidad del servicio o la estabilidad institucional.

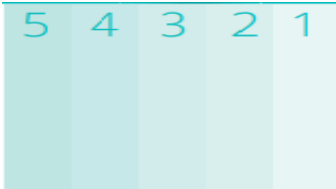


- Criterios armonizados:**
- a. Identificar, notificar y analizar los riesgos institucionales, incidentes, eventos adversos y complicaciones.
 - b. Implementar estrategias preventivas y correctivas para reducir o eliminar los riesgos identificados.
 - c. Capacitar y sensibilizar al personal sobre la gestión del riesgo y la cultura de seguridad.
 - d. Evaluar periódicamente la eficacia de las acciones de mitigación.
 - e. Documentar y comunicar los resultados de gestión de riesgos a las áreas responsables para su seguimiento.

Nota: Ambas normas promueven una gestión activa del riesgo y la seguridad del paciente como parte esencial del desempeño organizacional, estableciendo medidas preventivas y de mejora continua. Basado en el numeral 9.3.h de la ISO 7101:2023 y el Estándar (2) AsSP5 de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (A)A16. Participación de los usuarios como fuente de mejora

Asegurar que las percepciones, sugerencias y valoraciones de los usuarios sean consideradas en la toma de decisiones y en la mejora continua del sistema de gestión de calidad en salud.



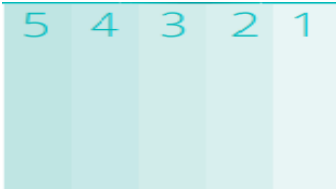
Criterios armonizados:

a. Establecer mecanismos documentados para la recolección de comentarios y experiencias de los usuarios.	c. Incorporar los aportes en la planeación estratégica y el rediseño del modelo de prestación de servicios.
b. Analizar los resultados de la satisfacción y las sugerencias para identificar oportunidades de mejora.	d. Comunicar a los usuarios las acciones implementadas derivadas de sus observaciones.

Nota: Ambas normas integran la participación del usuario como fuente de mejora institucional. La ISO la contempla dentro de la revisión y mejora continua, y la Resolución lo enmarca en el modelo de prestación y la articulación comunitaria. Basado en el numeral 10.2.c de la ISO 7101:2023 y el Estándar 12 (AsPL22) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (A)A17. Gestión de resultados clínicos, incidentes y riesgos

Garantizar que los resultados clínicos no deseados, los incidentes de seguridad y los riesgos detectados sean gestionados integralmente, con acciones de análisis, corrección y prevención que fortalezcan la seguridad del paciente y la eficacia institucional.



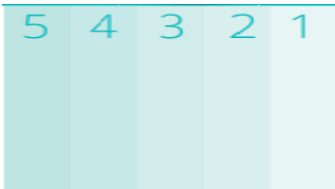
Criterios armonizados:

a. Establecer un sistema de registro, análisis y gestión de resultados clínicos adversos e incidentes.	c. Adoptar medidas correctivas y preventivas frente a las causas identificadas.
b. Implementar un programa de gestión del riesgo institucional y comunitario.	d. Evaluar periódicamente la eficacia de las acciones y mantener evidencia documentada.

Nota: La (ISO y Resolución) coinciden en el enfoque de seguridad, monitoreo y control de riesgos como elementos esenciales del sistema de mejora. La ISO amplía la visión a la gestión global de riesgos y la Resolución se centra en el riesgo clínico y territorial. Basado en los numerales 10.2.e, 10.2.f y 10.2.g de la ISO 7101:2023, y en los Estándares 2 (AsSP5), 12 (AsPL22) y 17 (AsEVA5) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (A)A18. Auditorías internas y revisión de la atención como herramientas de mejora

Utilizar las auditorías internas y los procesos de evaluación asistencial como mecanismos estructurados para verificar el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad y generar acciones de mejora continua.



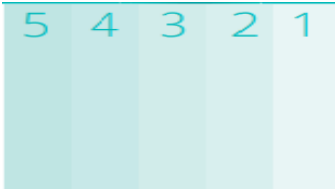
Criterios armonizados:

a. Planificar y ejecutar auditorías internas o revisiones de atención con criterios definidos.	c. Adoptar medidas correctivas derivadas de los hallazgos y verificar su eficacia.
b. Comunicar los hallazgos a las áreas responsables y documentar los resultados.	d. Incorporar los resultados en los planes de mejora institucional y de capacitación.

Nota: Aunque la ISO distingue entre auditoría interna y evaluación de la atención, ambas normas coinciden en que el propósito es medir desempeño, detectar no conformidades y promover la mejora del sistema. Basado en los numerales 10.2.i y 10.2.3 de la ISO 7101:2023 y el Estándar 17 (AsEVA5) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (A)A19. Gestión y eliminación de no conformidades

Asegurar la identificación, corrección y prevención de no conformidades que puedan afectar la calidad de los servicios o la seguridad del paciente, garantizando un ciclo sistemático de mejora



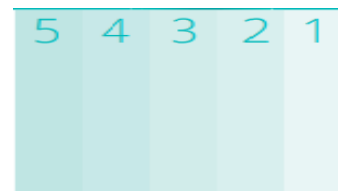
Criterios armonizados:

a. Registrar y analizar las no conformidades detectadas en cualquier proceso.	d. Comunicar los cambios, capacitar al personal involucrado y mantener la trazabilidad de las acciones.
b. Determinar las causas raíz y definir acciones para su eliminación o prevención.	e. Mantener evidencia documentada y trazabilidad de las acciones implementadas para la eliminación de no conformidades
c. Aplicar medidas correctivas proporcionales al impacto de la no conformidad.	

Nota: La ISO exige una secuencia más detallada (reacción, contención, comunicación y formación), mientras que la Resolución aborda estos aspectos dentro de la evaluación de resultados y corrección de desviaciones. Ambas coinciden en la importancia del control inmediato y la prevención de recurrencias. Basado en los numerales 10.2.b, al 10.2.d de la ISO 7101:2023, y el Estándar 17 (AsEVA5) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (A)A20. Evaluación de la eficacia de las acciones de mejora

Verificar que las acciones correctivas y preventivas aplicadas sean efectivas y generen una mejora real en la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la gestión organizacional.



Criterios armonizados:

- | | |
|---|---|
| a. Establecer mecanismos de seguimiento y evaluación de la eficacia de las medidas correctoras. | c. Retroalimentar al personal sobre los hallazgos y mejoras logradas. |
| b. Analizar resultados y compararlos con indicadores de desempeño definidos. | d. Documentar los resultados y ajustar procesos institucionales cuando sea necesario. |

Nota: Tanto la ISO como la Resolución coinciden en que la mejora continua no termina con la acción correctiva, sino que debe evaluarse su impacto para garantizar sostenibilidad y aprendizaje organizacional. Basado en el numeral 10.2.d de la ISO 7101:2023 y el Estándar 17 (AsEVA5) de la Resolución 1328:2021.

El grupo de atención al cliente asistencial representa el corazón del sistema de gestión de calidad, pues traduce los principios de la norma en acciones concretas que impactan la vida de los usuarios.

Cada estándar dentro de este grupo se orienta a fortalecer la confianza, la seguridad y la satisfacción, consolidando la atención centrada en la persona como un compromiso institucional permanente.

El análisis periódico de los resultados clínicos, la gestión de riesgos y la participación de los usuarios deben mantenerse como prácticas vivas que retroalimenten la gestión y promuevan la mejora continua.

De este modo, la organización no solo cumple con lo establecido por la norma, sino que avanza hacia un modelo de atención más cercano, más humano y más transparente.

5.2 B. Grupo de Estándares de Direccionamiento

El grupo de estándares de direccionamiento institucional tiene como propósito garantizar que las decisiones estratégicas, los objetivos y las políticas de la organización estén alineadas con su misión, visión y valores, de manera que la gestión se oriente hacia resultados sostenibles y de calidad.

Este grupo busca que la alta dirección asuma un liderazgo activo, visible y coherente con los principios de la gestión de la calidad, asegurando que todas las áreas de la organización actúen bajo una misma dirección estratégica. El direccionamiento, más que un requisito formal, representa la brújula institucional que define hacia dónde se encamina la organización, cómo se distribuyen los recursos y de qué manera se logra el cumplimiento de las metas propuestas.

En este contexto, la toma de decisiones basada en evidencia, la planeación estratégica, el seguimiento a los resultados y la transparencia en la gestión son elementos esenciales para mantener la coherencia entre lo que la institución dice, planifica y finalmente hace. Cada decisión estratégica debe reflejar un compromiso real con la mejora continua, el bienestar del usuario y el fortalecimiento de los servicios de salud.

GRUPO	NOMBRE DEL GRUPO	CÓDIGO DEL ESTÁNDAR	NOMBRE DEL ESTÁNDAR ARMONIZADO
B	Grupo de Estándares de Direccionamiento	(P)B21	Comprensión del contexto organizacional
		(P)B22	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
		(P)B23	Liderazgo y compromiso institucional
		(P)B24	Asignación de responsabilidades y autoridades
		(P)B25	Política de prestación y direccionamiento estratégico
		(H)B26	Continuidad operativa y respaldo energético
		(H)B27	Seguridad del entorno y condiciones físicas de trabajo
		(H)B28	Diseño de servicios centrado en el usuario
		(H)B29	Recursos y herramientas para el diseño de servicios
		(H)B30	Gestión de riesgos en el diseño de servicios
		(V)B31	Revisión de cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas
		(A)B32	Evaluación de la eficacia de la planificación estratégica

Estándar Armonizado: (P)B21. Comprensión del contexto organizacional

Garantizar que la institución identifique y analice los factores internos y externos que afectan su desempeño, su capacidad de cumplimiento normativo y el logro de los resultados del sistema de gestión de la calidad en salud.



Criterios armonizados:

a. Evaluar los factores políticos, sociales, económicos, tecnológicos y ambientales que influyen en el funcionamiento institucional.

b. Determinar cómo los cambios en el entorno (incluido el cambio climático) pueden afectar la prestación de los servicios.

e. Revisar periódicamente el contexto institucional para ajustar los objetivos estratégicos.

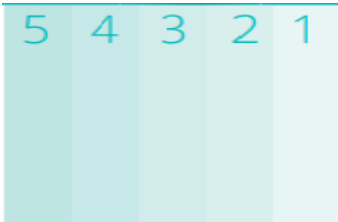
f. Incluir el análisis de los determinantes sociales, la situación epidemiológica y las condiciones del territorio en la comprensión del contexto.

c. Documentar los aspectos internos y externos relevantes para la gestión de la calidad.	g. Incorporar la participación de actores externos (usuarios, autoridades territoriales y comunidad) para complementar la evaluación del entorno.
d. Alinear la misión institucional con las condiciones y necesidades del entorno.	

Nota: ambas normas exigen que la organización comprenda su contexto para definir estrategias, políticas y programas que garanticen su sostenibilidad y cumplimiento de objetivos. Basado en: Numeral 4.1 de la ISO 7101:2023 y Estándar 21 (DIR14) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)B22. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

Definir, documentar y mantener actualizado el alcance del sistema de gestión de la calidad en salud, considerando los servicios, procesos y actividades que lo integran, así como sus límites y responsabilidades institucionales.



Criterios armonizados:

a. Establecer los límites, servicios y actividades cubiertos por el sistema de gestión de la calidad.	e. Asegurar que el alcance sea comunicado y comprendido por todos los niveles de la organización.
b. Incluir los requisitos legales, organizacionales y del entorno relevantes para el alcance.	f. Incorporar dentro del alcance los procesos estratégicos, misionales y de apoyo que impactan la calidad de la atención.
c. Documentar la estructura institucional y su relación con el sistema de calidad.	g. Asegurar coherencia entre el alcance, el direccionamiento estratégico y la planeación institucional, conforme a la misión y modelo de prestación.
d. Revisar periódicamente el alcance ante cambios en el entorno o estructura organizacional.	

Nota: La ISO exige la delimitación formal y documentada del alcance del sistema de calidad, mientras la Resolución aborda indirectamente el direccionamiento estratégico y la misión institucional. Basado en: Numeral 4.3 de la ISO 7101:2023 y Estándar 21 (DIR14) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)B23. Liderazgo y compromiso institucional

Fortalecer el liderazgo de la alta dirección en el desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de gestión de la calidad en salud, asegurando la coherencia entre la misión, la visión y los objetivos institucionales.

**Criterios****armonizados:**

- | | |
|---|---|
| a. Definir y comunicar la misión, visión y valores institucionales. | e. Evaluar periódicamente el desempeño institucional respecto a sus metas y políticas. |
| b. Alinear los objetivos de calidad con la dirección estratégica de la organización. | f. Incluir la participación de la alta dirección en la revisión de la gestión y en la toma de decisiones estratégicas. |
| c. Demostrar compromiso de la alta dirección con la mejora continua del sistema de calidad. | g. Integrar el liderazgo en todos los niveles jerárquicos, asegurando comunicación efectiva entre las áreas estratégicas y operativas. |
| d. Garantizar que los líderes promuevan la cultura organizacional basada en la calidad y la seguridad | h. Evidenciar el compromiso con los recursos financieros, tecnológicos y humanos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de calidad. |

Nota: ambos marcos establecen la responsabilidad de la alta dirección en el direccionamiento estratégico y la garantía de coherencia entre políticas, objetivos y resultados de calidad. Basado en: Numerales 5.1 a) y c) de la ISO 7101:2023 y Estándar 21 (DIR14) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)B24. Asignación de responsabilidades y autoridades

Establecer una estructura organizacional clara que defina, comunique y documente las funciones, responsabilidades y autoridades del personal que participa en el sistema de gestión de la calidad y en la prestación de servicios en salud.

**Criterios****armonizados:**

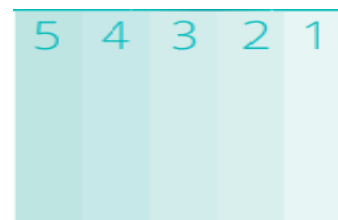
- | | |
|---|---|
| a. Definir funciones y responsabilidades en todos los niveles de la organización. | e. Asegurar que las funciones estén alineadas con los principios de buen gobierno y rendición de cuentas. |
|---|---|

b. Documentar los roles vinculados a la gestión de la calidad, la seguridad y la atención al usuario.	f. Garantizar que las responsabilidades y autoridades estén comunicadas a todo el personal mediante organigramas, manuales o actas institucionales.
c. Designar responsables de la gestión de procesos, comunicación y mejora continua.	g. Incorporar los mecanismos de delegación y supervisión definidos por la alta dirección.
d. Evaluar periódicamente la efectividad de las responsabilidades asignadas.	

Nota: ambas normas exigen definir y comunicar las responsabilidades y autoridades internas para garantizar la eficacia del sistema institucional y la transparencia en la gestión. Basado en: Numeral 5.1 j) de la ISO 7101:2023 y Estándar 22 (DIR15) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)B25. Política de prestación y direccionamiento estratégico

Asegurar que la política institucional de prestación de servicios esté definida, documentada, implementada y alineada con los objetivos de salud pública, el modelo de atención y la política de calidad institucional.



Criterios armonizados:

a. Definir y mantener actualizada la política institucional de prestación de servicios.	e. Difundir la política entre el personal y las partes interesadas.
b. Alinear la política con los objetivos estratégicos de salud pública y los principios de atención integral.	f. Incorporar dentro de la política el compromiso con la mejora continua, la sostenibilidad y la participación comunitaria.
c. Garantizar la coherencia entre la política institucional y los planes operativos de la organización.	g. Integrar los mecanismos de evaluación y revisión periódica de la política para verificar su pertinencia y eficacia.
d. Incluir en la política la articulación intersectorial, el enfoque territorial y la gobernanza.	h. Garantizar la alineación con el Plan Estratégico de Salud Territorial y los objetivos nacionales del sistema de salud.

Nota: la Resolución establece lineamientos generales de articulación intersectorial, pero la ISO exige una política documentada y evaluable vinculada directamente con el sistema de gestión de calidad. Basado en: Numeral 5.1 de la ISO 7101:2023 y Estándar 23 (DIR16) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)B26. Continuidad operativa y respaldo energético

La organización debe garantizar la continuidad de los servicios asistenciales ante posibles interrupciones eléctricas o fallas en el suministro de energía, mediante planes y medios de respaldo documentados que aseguren el funcionamiento ininterrumpido de los dispositivos esenciales.

**Criterios armonizados:**

- | | |
|---|--|
| a. Identificar los equipos críticos y dependientes de energía cuya interrupción afecte la seguridad del paciente o la operación del servicio. | d. Garantizar la capacitación del personal en la activación y uso de los sistemas de respaldo energético. |
| b. Establecer planes de contingencia ante cortes eléctricos, incluyendo la disponibilidad de sistemas de reserva (planta eléctrica, UPS u otros medios alternativos). | e. Documentar los mantenimientos preventivos y pruebas funcionales de los sistemas de respaldo energético, asegurando la trazabilidad de su operación. |
| c. Incorporar dichos planes dentro del Sistema de Gestión del Riesgo institucional y revisarlos periódicamente. | |

Nota: Ambas normas coinciden en la necesidad de prevenir riesgos operativos y mantener la continuidad asistencial; sin embargo, la ISO es más explícita en exigir infraestructura eléctrica de respaldo. Basado en: Numeral 8.2.d de la ISO 7101:2023 y Estándar 24 (DIR17) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)B27. Seguridad del entorno y condiciones físicas de trabajo

La organización debe implementar medidas para garantizar condiciones físicas seguras en todos los entornos laborales, anticipándose a riesgos externos o emergencias que puedan afectar la prestación de servicios o la integridad del personal y los usuarios.

**Criterios armonizados:**

- | | |
|--|---|
| a. Identificar riesgos asociados a condiciones del entorno (brotes, desastres naturales, conflictos civiles, pandemias). | d. Promover ambientes laborales seguros y resilientes, priorizando la salud física y mental del talento humano. |
|--|---|

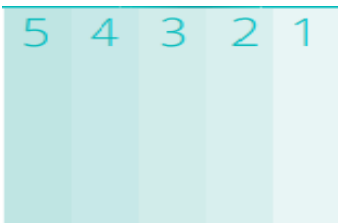
- b. Incluir estos escenarios dentro de la Política de Gestión Integral del Riesgo en Salud.

c. Definir planes de respuesta institucional y coordinación con autoridades sanitarias.
- e. Evaluar periódicamente la infraestructura física y los entornos laborales mediante auditorías de seguridad institucional.

Nota: Existe alineación conceptual en la prevención de riesgos del entorno, aunque la ISO detalla de manera más técnica la preparación ante escenarios de crisis o desastres. Basado en: Numeral 8.2.h de la ISO 7101:2023 y Estándar 24 (DIR17) de la Resolución 1328:2021

Estándar Armonizado: (H)B28. Diseño de servicios centrado en el usuario

La organización debe definir y documentar su proceso de diseño o modificación de servicios, asegurando la participación de usuarios, profesionales y partes interesadas, con un enfoque centrado en la persona y en la misión institucional.



Criterios armonizados:

- a. Establecer metodologías y procedimientos formales para el diseño o rediseño de servicios.

b. Alinear el diseño con los objetivos de calidad, misión y gestión institucional.

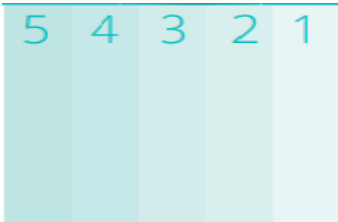
c. Incorporar equipos multidisciplinarios que aporten distintas perspectivas en el proceso.
- d. Recoger y analizar sugerencias de usuarios y actores relevantes para garantizar pertinencia y sostenibilidad.

e. Documentar las lecciones aprendidas y los resultados del rediseño de servicios, integrándolos en los procesos de mejora continua.

Nota: La Resolución promueve la participación institucional, pero no define metodologías formales para el diseño de servicios centrados en el usuario, como lo exige la ISO. Basado en: Numeral 8.7.a y b de la ISO 7101:2023 y Estándar 21 (DIR14) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)B29. Recursos y herramientas para el diseño de servicios

La organización debe identificar, asignar y evaluar los recursos humanos, técnicos y financieros necesarios para el diseño y mejora continua de los servicios asistenciales.



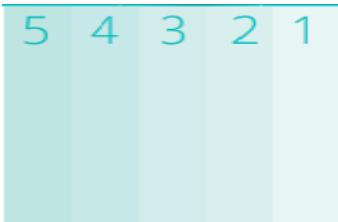
Criterios armonizados:

a. Definir las herramientas y metodologías requeridas para la planeación y evaluación de servicios.	d. Incorporar estos elementos en la gestión estratégica institucional.
b. Asegurar la disponibilidad de recursos tecnológicos y financieros para el desarrollo de proyectos de diseño.	e. Evaluar la efectividad de las herramientas y recursos empleados, integrando los resultados a la revisión por la dirección.
c. Capacitar al talento humano involucrado en metodologías de innovación y rediseño de procesos asistenciales.	

Nota: ambas normas reconocen la importancia de los recursos, pero la ISO exige la selección técnica de herramientas específicas para el diseño y mejora de servicios. Basado en: Numeral 8.7.c de la ISO 7101:2023 y Estándar 21 (DIR14) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)B30. Gestión de riesgos en el diseño de servicios

La organización debe identificar y mantener control sobre los riesgos asociados al diseño, modificación y prestación de servicios asistenciales, integrando la gestión de riesgos como parte de su planeación operativa.



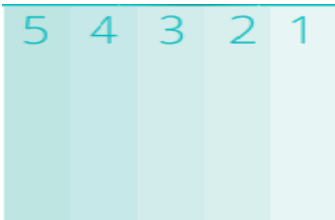
Criterios armonizados:

a. Incorporar la identificación y control de riesgos desde la etapa de diseño de nuevos servicios o procesos.	d. Realizar seguimiento periódico a los riesgos asociados al diseño y rediseño de servicios.
b. Documentar las acciones preventivas y de mitigación establecidas.	e. Establecer mecanismos de comunicación y aprendizaje institucional derivados del análisis de riesgos en el diseño.
c. Integrar la gestión de riesgos del diseño en la Política Institucional de Gestión Integral del Riesgo.	

Nota: La ISO exige vincular el control de riesgos directamente al proceso de diseño, mientras que la Resolución lo aborda dentro de la gestión general del riesgo institucional. Basado en: Numeral 8.7.h de la ISO 7101:2023 y Estándar 24 (DIR17) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V)B31. Revisión de cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Garantizar que la organización revise y actualice periódicamente la información sobre las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes, de manera que los cambios identificados se integren en la planificación estratégica y en el sistema de gestión de la calidad, fortaleciendo la pertinencia y efectividad de los servicios de salud.



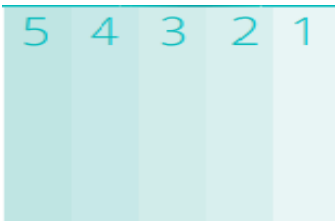
Criterios armonizados:

- | | |
|---|--|
| a. Establecer mecanismos de seguimiento para identificar cambios en las necesidades, expectativas y prioridades de las partes interesadas (usuarios, comunidad, trabajadores, aseguradores y entidades del gobierno). | c. Actualizar los objetivos estratégicos y las acciones de gestión de acuerdo con la información recabada. |
| b. Analizar los resultados obtenidos y su impacto en la planificación institucional y en la mejora continua. | d. Mantener la información documentada que evidencie los cambios realizados y las decisiones adoptadas. |

Nota: Ambas normas coinciden en la necesidad de considerar los cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas dentro del sistema de gestión de la calidad. La ISO 7101 lo aborda como parte de la revisión por la dirección, mientras que la Resolución 1328 lo operacionaliza a través de la planificación estratégica institucional basada en la misión, modelo de prestación y expectativas poblacionales. Basado en el numeral 9.3.c de la ISO 7101:2023 y el Estándar 20 (DIR13) del Grupo de Estándares de Direccionamiento de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (A)B32. Evaluación de la eficacia de la planificación estratégica

Garantizar que los procesos de planificación estratégica institucional sean eficaces, coherentes con la misión organizacional y contribuyan al logro de los objetivos de calidad y mejora continua.



Criterios armonizados:

- | | |
|---|--|
| a. Evaluar periódicamente el grado de cumplimiento de los planes estratégicos y operativos. | c. Revisar las desviaciones o fallas de planificación que generen no conformidades o impactos en la calidad asistencial. |
|---|--|

b. Analizar la coherencia entre la planificación, los recursos disponibles y los resultados alcanzados.

d. Incorporar los resultados de la evaluación en la revisión de la gestión y en los procesos de mejora continua.

Nota: Ambas normas exigen verificar la eficacia de la planificación institucional. La ISO 7101 lo establece como parte del seguimiento a los resultados del sistema de calidad, mientras que la Resolución 1328 lo aborda desde la planeación estratégica, asegurando coherencia entre la misión, los recursos y los objetivos de la organización. Basado en el numeral 10.2.b de la ISO 7101:2023 y el Estándar 20 (DIR13) de la Resolución 1328:2021.

El direccionamiento institucional se consolida como el eje rector de todo el sistema de gestión de calidad.

Una organización que dirige con claridad sus acciones, comunica con transparencia sus propósitos y evalúa con rigor sus resultados, es una institución que avanza con firmeza hacia la excelencia.

El éxito del direccionamiento no se mide únicamente en el cumplimiento de los planes o en los indicadores alcanzados, sino también en la capacidad de ajustar el rumbo cuando las circunstancias cambian, manteniendo la coherencia entre la planeación, la ejecución y los resultados.

Este grupo, por tanto, invita a fortalecer el liderazgo consciente y participativo, garantizando que la estrategia institucional se traduzca en una gestión efectiva, ética y centrada en las personas.

5.3 C. Grupo de Estándares de Gerencia

El grupo de estándares de gerencia busca asegurar que la conducción de la organización se realice bajo principios de liderazgo, responsabilidad y coherencia con la misión institucional. La gerencia no solo se mide por los resultados financieros o la eficiencia operativa, sino también por la capacidad de inspirar confianza, orientar procesos hacia la calidad y mantener una visión de

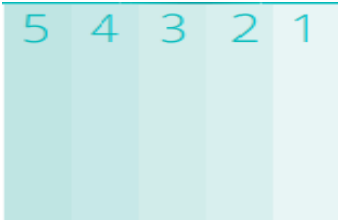
largo plazo centrada en el bienestar de los usuarios y trabajadores.

GRUPO	NOMBRE DEL GRUPO	CÓDIGO DEL ESTÁNDAR	NOMBRE DEL ESTÁNDAR ARMONIZADO
C	Grupo de Estándares de Gerencia	(P)C33	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
		(P)C34	Liderazgo compartido y apoyo a las funciones institucionales
		(P)C35	Gestión de la viabilidad financiera institucional
		(P)C36	Sistema de información gerencial
		(P)C37	Monitoreo y evaluación del desempeño institucional
		(H)C38	Participación social en salud como elemento de mejora institucional
		(V)C39	Evaluación de la gestión institucional y uso de resultados para la mejora continua
		(A)C40	Gestión de no conformidades y acciones correctivas organizacionales

Estándar Armonizado: (P)C33. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Garantizar la identificación, análisis y atención de las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas relevantes, promoviendo la participación activa y la rendición de cuentas en la gestión institucional.

Criterios armonizados:

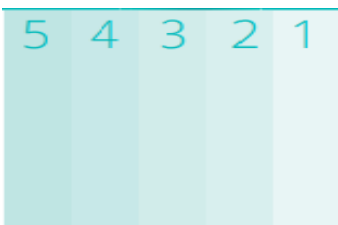


a. Identificar las partes interesadas relevantes (usuarios, familias, comunidad, empleados, entes gubernamentales y aliados estratégicos).	e. Evaluar periódicamente la eficacia de los canales de participación y ajustar las estrategias de comunicación.
b. Establecer mecanismos de participación y comunicación efectiva para recoger sus necesidades y percepciones.	f. Promover canales formales de participación social en salud, conforme a la normatividad vigente.
c. Incorporar los aportes de las partes interesadas en la planeación estratégica y en los procesos de mejora.	g. Incorporar los resultados de la participación social en las decisiones estratégicas y en la mejora continua institucional.
d. Informar a las partes interesadas sobre las decisiones y acciones tomadas a partir de sus aportes.	h. Garantizar la retroalimentación a los ciudadanos sobre el tratamiento de sus aportes, observaciones o quejas.

Nota: ambas normas promueven la gestión orientada a la participación y a la consideración de las necesidades y expectativas de las partes interesadas como elemento esencial de la calidad institucional. Basado en: Numeral 4.2 de la ISO 7101:2023 y Estándar 27 (GER.17) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)C34. Liderazgo compartido y apoyo a las funciones institucionales

Fortalecer el liderazgo colaborativo dentro de la organización para garantizar el cumplimiento de los objetivos estratégicos, el desarrollo del talento humano y la coherencia entre las funciones y responsabilidades institucionales.



Criterios armonizados:

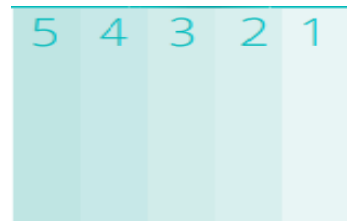
a. Implementar un plan de liderazgo compartido basado en el direccionamiento estratégico.	e. Evaluar la efectividad del liderazgo en términos de comunicación, resultados y compromiso con la calidad.
b. Definir los perfiles de los líderes institucionales y garantizar su desarrollo continuo.	f. Incorporar mecanismos de seguimiento al liderazgo que permitan medir su impacto en el clima organizacional y en la calidad del servicio.

c. Promover la colaboración interdisciplinaria para el logro de los objetivos comunes.	g. Fomentar el liderazgo participativo, integrando la voz de los colaboradores en la toma de decisiones institucionales.
d. Asegurar que todos los equipos conozcan a sus líderes, sus responsabilidades y su rol en la gestión institucional.	

Nota: ambas normas exigen liderazgo colaborativo y transversal para promover el cumplimiento de los objetivos institucionales y la integración de las funciones organizacionales. Basado en: Numeral 5.1 m) de la ISO 7101:2023 y Estándar 25 (GER.15) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)C35. Gestión de la viabilidad financiera institucional

Asegurar la sostenibilidad financiera y administrativa de la organización mediante procesos de planeación, control y evaluación continua de los recursos, alineados con el modelo de prestación de servicios y los principios de eficiencia y equidad.



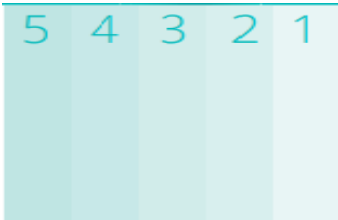
Criterios armonizados:

a. Desarrollar una gestión financiera coherente con las prioridades en salud del territorio.	e. Aplicar medidas correctivas ante desviaciones en la ejecución presupuestal.
b. Definir mecanismos para garantizar suficiencia patrimonial y sostenibilidad económica.	f. Evaluar periódicamente la relación entre los resultados financieros y los indicadores de desempeño institucional.
c. Implementar procesos eficaces de facturación, recaudo y control de cartera.	g. Alinear la gestión financiera con los objetivos estratégicos, asegurando el uso eficiente de los recursos asignados.
d. Realizar seguimiento sistemático al presupuesto y estados financieros.	h. Incorporar prácticas de planeación financiera basadas en datos de desempeño, proyecciones y evaluación

Nota: No se evidencia correspondencia directa: la Resolución enfatiza la gestión financiera, pero la ISO lo aborda desde la perspectiva estratégica de sostenibilidad del sistema de calidad, sin concentrarse en aspectos contables o presupuestales. Basado en: Principios del numeral 4 de la ISO 7101:2023 y Estándar 28 (GER.18) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)C36. Sistema de información gerencial

Implementar un sistema de información integral que respalde la toma de decisiones, la evaluación del desempeño institucional y la mejora continua, garantizando la coherencia y confiabilidad de los datos administrativos y asistenciales.



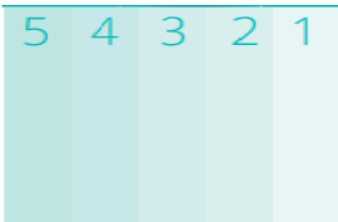
Criterios armonizados:

- | | |
|---|--|
| a. Diseñar e implementar un sistema de información que integre la gestión administrativa, asistencial y de calidad. | e. Alinear el sistema de información con los principios de transparencia y rendición de cuentas. |
| b. Asegurar la trazabilidad, integridad y disponibilidad de los datos institucionales. | f. Garantizar la interoperabilidad entre los sistemas de información asistenciales, administrativos y financieros. |
| c. Utilizar la información para la planeación, el control de resultados y la mejora continua. | g. Incorporar mecanismos de seguridad, confidencialidad y respaldo de la información institucional. |
| d. Evaluar la satisfacción del cliente interno y externo como insumo para la gestión. | h. Promover el análisis de datos como herramienta para la toma de decisiones estratégicas. |

Nota: la Resolución contempla el sistema de información institucional, pero no lo vincula explícitamente con el sistema de gestión de calidad ni con la mejora continua basada en datos. Basado en: Numerales 7.4 y 7.5 de la ISO 7101:2023 y Estándar 29 (GER.19) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)C37. Monitoreo y evaluación del desempeño institucional

Desarrollar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación de resultados institucionales basado en indicadores de gestión, desempeño asistencial y satisfacción de usuarios, con el fin de orientar la mejora continua.



Criterios armonizados:

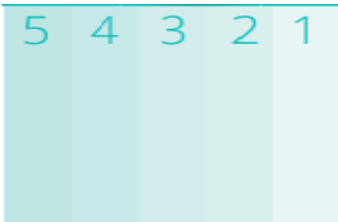
- | | |
|---|---|
| a. Definir indicadores institucionales para medir la eficacia, eficiencia y calidad de los servicios. | e. Promover la transparencia en la comunicación de los resultados a las partes interesadas. |
|---|---|

b. Implementar mecanismos de seguimiento y control de resultados en todas las áreas asistenciales y administrativas.	f. Incluir la revisión periódica de los resultados de desempeño por parte de la alta dirección.
c. Establecer procesos de análisis de desviaciones y aplicación de medidas correctivas.	g. Incorporar indicadores comparativos nacionales e internacionales para evaluar la efectividad institucional.
d. Evaluar los resultados de referencia y contra-referencia para garantizar continuidad asistencial.	h. Asegurar la trazabilidad de los resultados desde la medición hasta la toma de decisiones de mejora.

Nota: la Resolución exige monitoreo operativo mediante indicadores, mientras que la ISO plantea un sistema integral de medición y mejora continua ligado a la calidad institucional. Basado en: Numerales 9.1 y 10.2 de la ISO 7101:2023 y Estándar 30 (GER.20) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)C38. Participación social en salud como elemento de mejora institucional

Garantizar la participación activa de la comunidad y de los usuarios en los procesos de gestión y mejora institucional, promoviendo la corresponsabilidad social en la calidad de los servicios de salud y la toma de decisiones estratégicas.



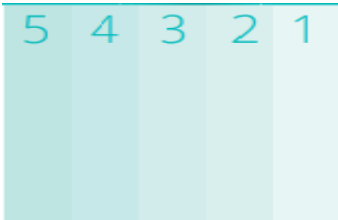
Criterios armonizados:

a. Habilitar canales institucionales de participación social en salud que permitan a los usuarios aportar su visión sobre los procesos y la mejora continua.	c. Informar a los ciudadanos y usuarios sobre el tratamiento dado a sus aportes, garantizando la transparencia en la gestión.
b. Incorporar la información obtenida de los canales de participación social en la planeación y toma de decisiones institucionales.	d. Asegurar que la alta gerencia evalúe y fortalezca continuamente los mecanismos de participación social, tanto en cobertura (cantidad de participantes) como en calidad de los aportes.

Nota: La ISO 7101 promueve la participación y comunicación bidireccional con las partes interesadas como un componente esencial del liderazgo y la gestión institucional, mientras que la Resolución 1328 concreta este principio en los mecanismos de participación social en salud liderados por la alta gerencia, orientados a la mejora continua y a la transparencia en la gestión. Basado en el numeral correspondiente de la ISO 7101:2023 (Hacer) y el Estándar 27 (GER.17) del Grupo de Estándares de Gerencia de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V)C39. Evaluación de la gestión institucional y uso de resultados para la mejora continua

Asegurar que la alta gerencia evalúe de forma periódica los resultados institucionales mediante indicadores clínicos y no clínicos, analizando la eficacia y eficiencia de los procesos, garantizando la adecuación de recursos, el cumplimiento de objetivos y la adopción de planes de mejora continua que fortalezcan el sistema de gestión de la calidad en salud.



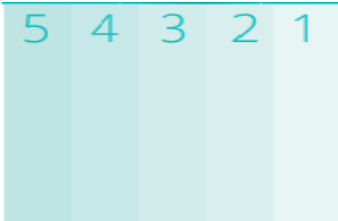
Criterios armonizados:

a. Definir e implementar indicadores clínicos y no clínicos que permitan evaluar los resultados del sistema de gestión de calidad.	e. Garantizar que los resultados y decisiones derivados del análisis sean comunicados a las partes interesadas pertinentes, promoviendo la transparencia y la rendición de cuentas.
b. Analizar los resultados institucionales y determinar el grado de cumplimiento de los objetivos y metas estratégicas.	f. Revisar periódicamente la suficiencia de los recursos humanos, financieros y de infraestructura.
c. Formular y ejecutar planes de mejora cuando existan desviaciones o incumplimientos detectados.	g. Mantener información documentada sobre las revisiones, resultados y acciones de mejora ejecutadas.
d. Asegurar la participación activa de la alta dirección en la revisión de la gestión institucional y el seguimiento de las acciones correctivas.	

Nota: Ambas normas establecen que la alta gerencia debe liderar la planificación, evaluación y mejora del sistema institucional basándose en indicadores verificables. La ISO 7101 exige un proceso estructurado y documentado de revisión por la dirección, mientras que la Resolución 1328 lo aborda desde la gestión estratégica, la evaluación de resultados y la retroalimentación institucional. La convergencia radica en la responsabilidad gerencial de garantizar la eficacia del sistema y promover la mejora continua. Basado en: Numerales 9.1.b, 9.1.4, 9.1.c, 9.3.1, 9.3.2, 9.3.e, 9.3.f y 9.3.3 de la ISO 7101:2023 y el Estándar 26 (GER.16) del Grupo de Gerencia de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (A)C40. Gestión de no conformidades y acciones correctivas organizacionales

Garantizar que la organización identifique, gestione y corrija de forma oportuna las no conformidades que puedan afectar directa o indirectamente la calidad asistencial o la eficacia del sistema de gestión de la calidad, asegurando la trazabilidad y documentación de las acciones adoptadas.



Criterios armonizados:

a. Definir un proceso institucional documentado para la identificación, análisis, gestión y notificación de las no conformidades.	d. Introducir los cambios necesarios al sistema de gestión de la calidad para prevenir recurrencias y mejorar la eficacia institucional.
b. Evaluar las desviaciones que se presenten tanto a nivel clínico como organizacional, determinando sus causas y efectos.	e. Mantener evidencia documentada que incluya la naturaleza de la no conformidad, las medidas tomadas, los responsables y los resultados de las acciones.
c. Implementar acciones correctivas proporcionales a la magnitud de la no conformidad, asegurando la asignación de responsabilidades y la documentación de resultados.	f. Evaluar la eficacia de las acciones correctivas implementadas y su impacto en la gestión institucional”), aunque no es obligatorio.

Nota: Ambas normas coinciden en que la gestión de no conformidades debe ser un proceso sistemático, documentado y orientado a la mejora continua. La ISO 7101 enfatiza la necesidad de evidencia formal, revisión de eficacia y trazabilidad de las acciones, mientras que la Resolución 1328 incorpora la evaluación de resultados institucionales como base para la toma de decisiones y ajustes estratégicos. Basado en el numeral 10.2 (general) y el literal e) de la ISO 7101:2023, así como en el Estándar 26 (GER.16) de la Resolución 1328:2021.

Una gerencia comprometida con la calidad es aquella que lidera con el ejemplo, que escucha y corrige, que planifica con visión y actúa con responsabilidad. El fortalecimiento del liderazgo institucional permite que las decisiones sean más acertadas, los procesos más eficientes y las personas más motivadas para alcanzar los resultados esperados.

En definitiva, una buena gerencia no se impone, se construye con coherencia, compromiso y confianza. Este grupo de estándares pretende reflejar justamente eso: una gestión que une la dirección estratégica con la acción diaria, impulsando a la organización hacia la mejora continua.

5.4 D. Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano

El talento humano es el corazón de toda institución prestadora de servicios de salud. Este grupo de estándares reconoce que la calidad asistencial no depende únicamente de los procesos o de la tecnología, sino del compromiso, las competencias y el bienestar de las personas que día a día sostienen la atención en salud.

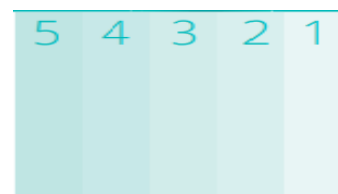
La gerencia del talento humano implica no solo administrar personal, sino cuidar a quienes cuidan, ofrecerles condiciones dignas, seguras y justas, y garantizar su desarrollo profesional. Una organización que invierte en su gente fortalece su capacidad para brindar servicios de calidad, mejorar continuamente y mantener un ambiente laboral armónico y productivo.

De esta manera, los estándares aquí agrupados promueven la evaluación del desempeño, la participación, el bienestar y la comunicación entre los equipos de trabajo, con el fin de consolidar una cultura de respeto, aprendizaje y compromiso con la excelencia institucional.

GRUPO	NOMBRE DEL GRUPO	CÓDIGO DEL ESTÁNDAR	NOMBRE DEL ESTÁNDAR ARMONIZADO
D	Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	(H)D41	Desempeño y condiciones laborales del talento humano
		(H)D42	Gestión de quejas y reclamaciones del talento humano
		(H)D43	Bienestar, desarrollo y retención del talento humano
		(V)D44	Evaluación de competencias y desempeño del talento humano en salud
		(A)D45	Evaluación del rendimiento del talento humano
		(A)D46	Gestión de quejas y reclamaciones del personal

Estándar Armonizado: (H)D41. Desempeño y condiciones laborales del talento humano

Garantizar que la organización evalúe el rendimiento del talento humano en coherencia con las condiciones laborales, la formación y el entorno de trabajo, promoviendo la seguridad y el bienestar de quienes desarrollan actividades asistenciales y extramurales.



Criterios armonizados:

a. Evaluar periódicamente el desempeño del talento humano considerando competencias, resultados y comportamiento organizacional.

d. Desarrollar programas de formación y acompañamiento orientados al mejoramiento del desempeño laboral.

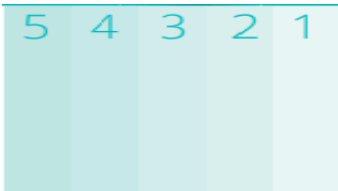
b. Asegurar la provisión de condiciones laborales adecuadas para el personal que realiza actividades extramurales.	e. Promover espacios de comunicación efectiva y participación del talento humano en los procesos de mejora institucional. (criterio añadido del archivo, relacionado con el fortalecimiento del rendimiento mediante retroalimentación y comunicación interna)
--	--

c. Documentar las políticas y procedimientos que garanticen la seguridad y bienestar del personal.

Nota: Existe correspondencia directa, pues ambos marcos normativos vinculan el rendimiento del personal con las condiciones laborales y programas de protección, promoviendo entornos de trabajo seguros y eficientes. Basado en: Numeral 10.2.d de la ISO 7101:2023 y Estándar 31 (TH17) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)D42. Gestión de quejas y reclamaciones del talento humano

Garantizar que la organización disponga de mecanismos eficaces, confidenciales y accesibles para la recepción, gestión y resolución de quejas, reclamos o sugerencias del talento humano, promoviendo la transparencia y el mejoramiento del clima laboral.



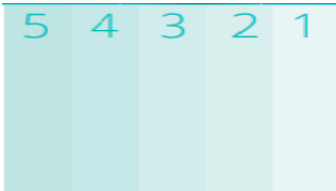
Criterios armonizados:

a. Establecer un procedimiento formal para la recepción, análisis y respuesta de quejas y reclamaciones laborales.	d. Analizar periódicamente las causas recurrentes y establecer medidas preventivas.
b. Asegurar la confidencialidad y la imparcialidad en la gestión de los reclamos.	e. Vincular los resultados de la gestión de quejas a los programas de bienestar y seguridad del personal. (criterio añadido del archivo, asociado a “las quejas laborales suelen originarse en la falta de condiciones adecuadas o incumplimiento de medidas de protección”)
c. Implementar mecanismos de seguimiento a las acciones correctivas derivadas de las quejas.	

Nota: La correspondencia es directa, ya que tanto la ISO 7101 como la Resolución 1328 abordan la atención de quejas como parte del fortalecimiento del bienestar y la seguridad laboral del talento humano. Basado en: Numeral 10.2.h de la ISO 7101:2023 y Estándar 31 (TH17) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)D43. Bienestar, desarrollo y retención del talento humano

Promover el bienestar integral, el desarrollo profesional y la retención del talento humano mediante estrategias de reconocimiento, formación y mejoramiento continuo, en concordancia con los objetivos institucionales.



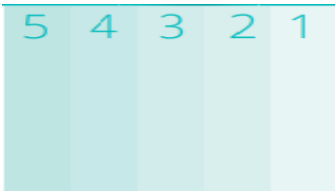
Criterios armonizados:

- | | |
|--|---|
| a. Desarrollar programas de bienestar que promuevan la salud física, mental y emocional del personal. | d. Promover la equidad y la inclusión en todos los niveles organizacionales. |
| b. Implementar planes de formación continua en temas asistenciales, administrativos y de seguridad del paciente. | e. Alinear las estrategias de bienestar y desarrollo con la política institucional de calidad y seguridad. (criterio complementario tomado del archivo, relacionado con la formación y motivación como base del desempeño y retención del personal) |
| c. Establecer mecanismos de reconocimiento y estímulo al desempeño sobresaliente. | |

Nota: La armonización es indirecta, pues la Resolución enfatiza condiciones laborales y seguridad, mientras la ISO amplía el enfoque hacia la formación, el desarrollo y la retención como factores de sostenibilidad institucional. Basado en: Numerales 7.2 y 7.3 de la ISO 7101:2023 y Estándares 31 (TH17) y 32 (TH18) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V)D44. Evaluación de competencias y desempeño del talento humano en salud

Garantizar que la organización evalúe de manera periódica las competencias, el desempeño y la idoneidad del talento humano, asegurando que el personal cuente con la formación, habilidades y actitudes necesarias para brindar servicios seguros, humanizados y de calidad.



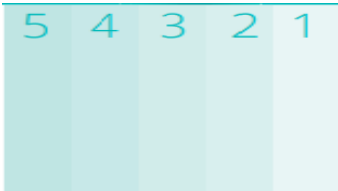
Criterios armonizados:

a. Definir criterios e indicadores para la evaluación del desempeño individual y colectivo del talento humano en salud.	d. Retroalimentar al personal de manera constructiva sobre los resultados y planes de mejora derivados.
b. Documentar los resultados de las evaluaciones y utilizarlos como base para la mejora continua y la formación complementaria.	e. Incorporar los resultados de las evaluaciones en la planificación del desarrollo y bienestar del talento humano.
c. Asegurar que los procesos de evaluación incluyan aspectos técnicos, éticos, comunicativos y de seguridad del paciente.	

Nota: Ambas normas establecen que la organización debe evaluar el desempeño del talento humano y promover su desarrollo profesional continuo. La ISO 7101 detalla la medición del desempeño en relación con los resultados de salud y la satisfacción del personal, mientras que la Resolución 1328 lo incorpora dentro de la evaluación de competencias y bienestar laboral. Existe correspondencia plena, ya que ambos marcos buscan garantizar la idoneidad, seguridad y calidad del personal asistencial. Basado en: Numerales 9.1.d y 9.1.e de la ISO 7101:2023 y el Estándar 31 (TH17) del Grupo de Gerencia del Talento Humano de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (A)D45. Evaluación del rendimiento del talento humano

Garantizar que el desempeño del talento humano contribuya a los objetivos institucionales y a la mejora continua, mediante condiciones laborales seguras, justas y orientadas al fortalecimiento de las competencias del personal asistencial y administrativo.



Criterios armonizados:

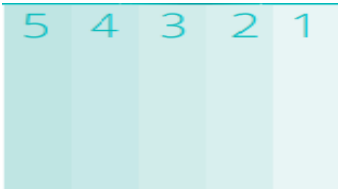
a. Establecer mecanismos de evaluación periódica del rendimiento del personal, vinculados a los objetivos de calidad y seguridad del paciente.	c. Implementar programas de formación, bienestar y desarrollo profesional que fortalezcan las capacidades del talento humano.
--	---

b. Asegurar condiciones laborales adecuadas y ambientes seguros que favorezcan el desempeño óptimo del personal, conforme al marco legal vigente.	d. Incorporar los resultados de la evaluación del desempeño como insumo para la mejora continua del sistema de gestión de calidad y de los procesos institucionales.
---	--

Nota: Ambas normas promueven un entorno laboral seguro y evaluaciones de desempeño coherentes con la calidad asistencial. La ISO 7101 aborda el rendimiento como parte del control del sistema de calidad, mientras la Resolución 1328 lo enmarca en las condiciones laborales y la gestión del personal extramural. Basado en el numeral 10.2.d de la ISO 7101:2023 y el Estándar 31 (TH17) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (A)D46. Gestión de quejas y reclamaciones del personal

Asegurar que la organización disponga de canales eficaces, confidenciales y accesibles para la recepción, análisis y resolución de quejas y reclamaciones del talento humano, promoviendo un ambiente laboral seguro, justo y participativo.



Criterios armonizados:

a. Definir y mantener procedimientos documentados para la recepción, registro y seguimiento de quejas del personal.	c. Implementar mecanismos de protección y bienestar que reduzcan los factores de riesgo psicosocial y físico.
b. Garantizar condiciones laborales seguras que prevengan inconformidades y conflictos asociados al entorno de trabajo.	d. Comunicar oportunamente las decisiones adoptadas frente a las reclamaciones, promoviendo la confianza y el respeto institucional.

Nota: Ambas normas coinciden en la importancia de atender las inquietudes del personal como parte del sistema de mejora continua. Basado en el numeral 10.2.h de la ISO 7101:2023 y el Estándar 31 (TH17) de la Resolución 1328:2021.

Las quejas laborales reflejan posibles fallas en las condiciones de seguridad o en la gestión del bienestar, por lo que su atención oportuna fortalece la cultura de calidad y seguridad institucional.

El desarrollo del talento humano no se limita a medir resultados individuales, sino a

construir confianza, reconocimiento y sentido de pertenencia. Cuando las personas se sienten valoradas, protegidas y escuchadas, el desempeño mejora y la calidad se fortalece de forma natural.

El éxito de una IPS no se mide solo en cifras o certificaciones, sino en la estabilidad, la motivación y la vocación de su equipo humano. Por ello, la gerencia del talento humano debe seguir siendo una prioridad estratégica, pues constituye el cimiento sobre el cual se construye una atención segura, humana y sostenible.

5.5 E. Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico

El entorno donde se prestan los servicios de salud influye directamente en la experiencia del usuario y en la seguridad del paciente. No basta con tener infraestructura; se requiere que los espacios estén diseñados, mantenidos y controlados para garantizar ambientes seguros, limpios y funcionales.

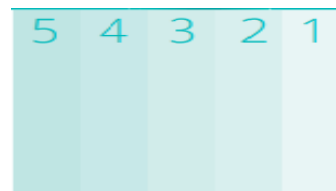
Este grupo de estándares busca que la institución asegure que su infraestructura física cumpla con los requisitos normativos, de bioseguridad y accesibilidad, y que además refleje un compromiso con la sostenibilidad ambiental y el bienestar de las personas. La gestión del ambiente físico también incluye la planeación preventiva del mantenimiento, la señalización adecuada, la disposición responsable de residuos y el cumplimiento de condiciones higiénicas y de confort que faciliten la atención digna y oportuna.

Un entorno bien cuidado no solo protege al paciente, sino también al trabajador, promoviendo la eficiencia y reduciendo los riesgos en la prestación del servicio.

GRUPO	NOMBRE DEL GRUPO	CÓDIGO DEL ESTÁNDAR	NOMBRE DEL ESTÁNDAR ARMONIZADO
E	Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	(H)E47	Infraestructura y mantenimiento institucional
		(H)E48	Gestión ambiental, sanitaria y sostenibilidad
		(H)E49	Seguridad en emergencias y continuidad operativa
		(V)E50	Seguimiento y evaluación de la infraestructura y mantenimiento institucional

Estándar Armonizado: (H)E47. Infraestructura y mantenimiento institucional

Garantizar que la organización planifique, ejecute y documente las actividades necesarias para mantener la infraestructura física en condiciones seguras, funcionales y acordes con los estándares técnicos y normativos aplicables.



Criterios armonizados:

a. Contar con un plan documentado de mantenimiento preventivo y correctivo para edificaciones, instalaciones eléctricas, redes hidráulicas, sistemas de ventilación y equipos de apoyo.

b. Realizar inspecciones periódicas y registrar las actividades de mantenimiento con evidencias verificables.

c. Implementar procedimientos para la atención oportuna de averías o fallas que puedan afectar la prestación del servicio.

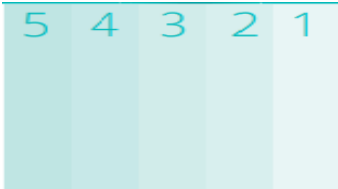
d. Garantizar que el personal responsable del mantenimiento cuente con la formación y certificaciones requeridas.

e. Evaluar los riesgos de seguridad, infecciones y funcionalidad durante reparaciones o adecuaciones. (criterio complementario tomado del archivo, correspondiente a la verificación de condiciones seguras durante intervenciones o reformas)

Nota: Ambas normas coinciden en la necesidad de garantizar la seguridad y funcionalidad del entorno físico mediante mantenimiento planificado y controlado. La ISO amplía el enfoque hacia la evaluación de riesgos e impacto sobre la continuidad operativa. Basado en: Numerales 8.2 y 8.3 de la ISO 7101:2023 y Estándar 33 (GAF11) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)E48. Gestión ambiental, sanitaria y sostenibilidad

Promover la gestión ambiental institucional mediante prácticas seguras, sostenibles y documentadas para el manejo de residuos, control de vertimientos, agua, plagas y uso racional de los recursos naturales.



Criterios armonizados:

- | | |
|--|--|
| a. Implementar procedimientos documentados para la segregación, recolección, transporte y disposición final de residuos hospitalarios y comunes. | d. Documentar y monitorear los programas de uso eficiente de energía, agua y materiales. |
| b. Cumplir la normatividad vigente sobre vertimientos líquidos, emisiones y control de plagas. | e. Evaluar periódicamente el cumplimiento de la normativa y registrar las acciones de mejora ambiental. (criterio complementario basado en el seguimiento institucional de indicadores ambientales, tomado textualmente del archivo) |
| c. Capacitar al personal y contratistas en gestión ambiental, bioseguridad y sostenibilidad. | |

Nota: La ISO amplía la gestión ambiental hacia la sostenibilidad institucional, mientras que la Resolución se centra en el cumplimiento sanitario y control de residuos. La armonización es indirecta, con correspondencia funcional en los objetivos de protección ambiental y salud pública. Basado en: Numerales 8.3, 8.4 y 8.7 de la ISO 7101:2023 y Estándares 34 (GAF12) y 35 (GAF13) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)E49. Seguridad en emergencias y continuidad operativa

Asegurar que la institución disponga de planes documentados, actualizados y probados para la prevención, respuesta y recuperación ante emergencias, garantizando la seguridad de usuarios, trabajadores e infraestructura.



Criterios armonizados:

- | | |
|---|--|
| a. Mantener un plan integral de emergencias y evacuación, con rutas señalizadas, puntos de encuentro y responsables definidos. | d. Capacitar al personal en primeros auxilios, manejo de emergencias y uso de equipos de protección. |
| b. Realizar simulacros periódicos de evacuación y respuesta ante incendios u otros eventos críticos. | e. Establecer mecanismos de comunicación y coordinación con las autoridades locales de gestión del riesgo. (criterio adicional del archivo, vinculado con el fortalecimiento de la respuesta interinstitucional) |
| c. Verificar la operatividad de los sistemas de detección y control de incendios, plantas eléctricas, ventilación y suministro de agua. | |

Nota: la ISO detalla la gestión de emergencias y la continuidad operativa como requisito técnico, mientras la Resolución lo aborda desde el mantenimiento y seguridad física. La armonización combina ambos enfoques para fortalecer la resiliencia institucional. Basado en: Numerales 8.2 y 8.7 de la ISO 7101:2023 y Estándar 33 (GAF11) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V)E50. Seguimiento y evaluación de la infraestructura y mantenimiento institucional

Garantizar que la organización realice el seguimiento y la evaluación permanente de las condiciones de infraestructura, mantenimiento y seguridad del ambiente físico, asegurando la funcionalidad, salubridad y continuidad de los servicios asistenciales y de apoyo.



Criterios armonizados:

- | | |
|---|--|
| a. Evaluar periódicamente el estado de la infraestructura física y de los equipos esenciales, registrando los resultados de las inspecciones y mantenimientos. | d. Documentar la trazabilidad de los mantenimientos realizados y las acciones correctivas adoptadas. |
| b. Verificar el cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo de los sistemas eléctricos, hidráulicos, de ventilación, gases medicinales y demás instalaciones críticas. | e. Asegurar que las condiciones del ambiente físico contribuyan a la seguridad del paciente, del personal y de los visitantes. |

c. Implementar acciones de mejora basadas en los resultados de las evaluaciones y auditorías técnicas.

Nota: Ambas normas establecen la necesidad de evaluar y mantener las condiciones del ambiente físico como parte de la gestión integral de calidad. La ISO 7101 incluye el mantenimiento y control de infraestructura dentro del sistema de evaluación del desempeño, mientras la Resolución 1328 lo aborda a través de los estándares de mantenimiento y saneamiento ambiental. Existe correspondencia plena, ya que ambas promueven ambientes seguros, funcionales y sostenibles que garanticen la continuidad de los servicios de salud. Basado en: Numerales 9.1.b y 9.1.g de la ISO 7101:2023 y el Estándar 33 (GAF11) del Grupo de Gerencia del Ambiente Físico de la Resolución 1328:2021.

El ambiente físico es el reflejo del orden, la planeación y la responsabilidad institucional. Un hospital o centro de salud que mantiene sus espacios limpios, señalizados y funcionales, transmite confianza y respeto hacia la comunidad que atiende. De igual forma, un ambiente seguro y bien gestionado reduce incidentes y favorece la tranquilidad del personal, lo cual se traduce en una atención más humana y eficiente.

Por tanto, este grupo no debe entenderse solo como cumplimiento técnico, sino como una expresión visible del compromiso ético y profesional de la institución con la seguridad, la salud y el bienestar colectivo.

5.6 F. Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología

La gestión de la tecnología en salud es uno de los pilares silenciosos, pero más determinantes para garantizar una atención segura, oportuna y de calidad. Cada equipo biomédico, sistema de información o dispositivo de apoyo clínico debe funcionar correctamente, con mantenimiento preventivo y calibración continua, para evitar fallas que puedan poner en riesgo la vida de los pacientes.

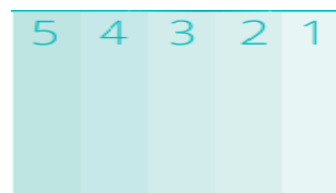
Este grupo de estándares busca que la institución asegure la planificación, adquisición, uso, mantenimiento y renovación de los equipos tecnológicos y biomédicos, considerando su ciclo de vida útil y la trazabilidad de los registros técnicos. Además, promueve que las decisiones tecnológicas estén alineadas con los objetivos de calidad, la seguridad del paciente y la sostenibilidad financiera.

No se trata solo de tener tecnología moderna, sino de utilizarla de manera segura, racional y responsable, garantizando que el personal esté capacitado para su correcto manejo y que exista un control permanente sobre su desempeño y riesgos asociados.

GRUPO	NOMBRE DEL GRUPO	CÓDIGO DEL ESTÁNDAR	NOMBRE DEL ESTÁNDAR ARMONIZADO
F	Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	(H)F51	Continuidad operativa y gestión tecnológica en emergencias
		(H)F52	Gestión integral del equipamiento biomédico
		(H)F53	Evaluación y adopción de tecnologías emergentes
		(H)F54	Implementación de tecnologías digitales y telemedicina
		(V)F55	Evaluación y desempeño de los equipos biomédicos

Estándar Armonizado: (H)F51. Continuidad operativa y gestión tecnológica en emergencias

Asegurar que la organización mantenga planes documentados de contingencia y respuesta ante emergencias que garanticen la continuidad de los servicios asistenciales y la disponibilidad funcional de los equipos biomédicos y tecnologías en salud frente a situaciones críticas.



Criterios armonizados:

a. Mantener un plan institucional de contingencia que contemple la gestión del riesgo tecnológico y la continuidad operativa.

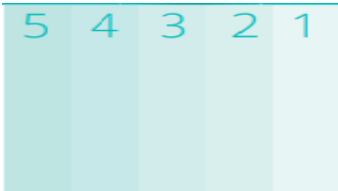
d. Capacitar al personal en el manejo seguro de tecnologías durante emergencias y fallas eléctricas.

b. Identificar los equipos críticos cuya falla pueda comprometer la atención en salud y definir medidas preventivas para su protección.	e. Evaluar periódicamente la efectividad del plan y actualizarlo según los resultados de los simulacros y auditorías. (criterio complementario tomado del archivo, relacionado con la evaluación post-evento y mejora continua del plan de contingencia)
c. Garantizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos esenciales, con registros documentados.	

Nota: La ISO detalla los requerimientos para la gestión tecnológica ante emergencias, mientras la Resolución enfatiza la seguridad operativa del equipamiento biomédico. La armonización unifica ambos enfoques dentro del sistema de gestión de riesgos institucional. Basado en: Numeral 8.2.2 de la ISO 7101:2023 y Estándar 36 (GT10) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)F52. Gestión integral del equipamiento biomédico

Garantizar que la organización identifique, gestione y mantenga todos los equipos, dispositivos médicos y tecnologías utilizados en la prestación de servicios de salud, asegurando su disponibilidad, seguridad, calibración y trazabilidad.



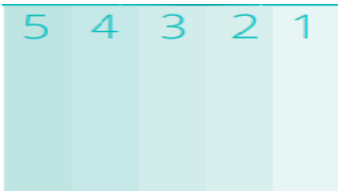
Criterios armonizados:

a. Disponer de un inventario actualizado de equipos, instrumentos, software y dispositivos médicos.	d. Documentar los registros de uso, mantenimiento, incidentes y correcciones efectuadas.
b. Ejecutar mantenimientos preventivos y correctivos conforme a los lineamientos del fabricante y la normatividad vigente.	e. Garantizar que solo personal calificado y autorizado manipule o repare los equipos. (criterio complementario basado en el numeral 8.2.b de la ISO 7101:2023)
c. Realizar pruebas de calibración y control de calidad técnico en los equipos biomédicos.	

Nota: Existe plena correspondencia entre ambos marcos: la ISO refuerza los aspectos de trazabilidad y evaluación técnica, complementando los lineamientos de control de mantenimiento definidos por la Resolución 1328. Basado en: Numerales 8.2.3 y 8.2.b–e de la ISO 7101:2023 y Estándar 36 (GT10) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)F53. Evaluación y adopción de tecnologías emergentes

Promover la incorporación responsable de tecnologías nuevas o emergentes —incluyendo inteligencia artificial, robótica y plataformas digitales—, asegurando su validación técnica, la seguridad del paciente y la pertinencia clínica dentro de los procesos asistenciales.



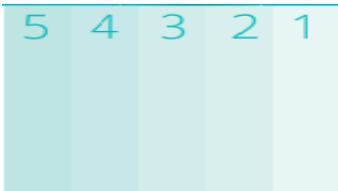
Criterios armonizados:

- | | |
|---|---|
| a. Identificar las tecnologías emergentes implementadas o en evaluación en la organización. | d. Involucrar a los usuarios y al talento humano en la evaluación y retroalimentación del desempeño tecnológico. |
| b. Analizar los riesgos asociados a su uso y establecer medidas documentadas de mitigación. | e. Integrar los resultados de la evaluación tecnológica en los planes institucionales de mejora y gestión del riesgo. (criterio complementario derivado de la ISO 7101:2023, numeral 8.6) |
| c. Validar la eficacia y seguridad clínica de cada tecnología antes de su adopción. | |

Nota: La Resolución no contempla de forma explícita la adopción de tecnologías emergentes; sin embargo, se armoniza integrando los principios de evaluación, control y aprendizaje institucional propuestos por la ISO. Basado en: Numeral 8.6 de la ISO 7101:2023 y Estándar 36 (GT10) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)F54. Implementación de tecnologías digitales y telemedicina

Asegurar el uso ético, seguro y eficiente de las herramientas digitales aplicadas a la prestación de servicios de salud, garantizando la protección de los datos, la accesibilidad y la calidad asistencial en las modalidades de telemedicina y salud digital.



Criterios armonizados:

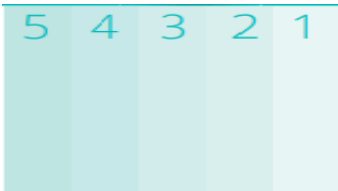
- | | |
|---|--|
| a. Cumplir con los requisitos técnicos y legales aplicables a la prestación de servicios de telemedicina y salud digital. | d. Documentar los procesos de consentimiento informado en atención virtual y medios digitales. |
|---|--|

b. Integrar los sistemas digitales con la historia clínica institucional, garantizando su trazabilidad y seguridad.	e. Monitorear periódicamente la satisfacción y los resultados clínicos derivados de la atención digital. (criterio complementario tomado del archivo, vinculado con el seguimiento de calidad en telemedicina)
c. Evaluar la accesibilidad tecnológica de los usuarios y del personal de salud.	

Nota: Existe correspondencia total entre ambos marcos, ya que la ISO y la Resolución 1328 promueven la salud digital bajo principios de seguridad, oportunidad y cumplimiento normativo, reforzando la trazabilidad y la ética en la atención remota. Basado en: Numeral 8.9.g de la ISO 7101:2023 y Estándar 37 (GT11) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V)F55. Evaluación y desempeño de los equipos biomédicos

Asegurar que la organización realice el seguimiento y la evaluación del desempeño de los equipos biomédicos, garantizando su funcionamiento seguro, eficaz y conforme a las especificaciones técnicas, para mantener la calidad y seguridad de los servicios de salud.



Criterios armonizados:

a. Verificar periódicamente la funcionalidad, precisión y calibración de los equipos biomédicos utilizados en los procesos asistenciales.	d. Implementar acciones de mejora cuando se identifiquen desviaciones en el desempeño de los equipos.
b. Mantener evidencia documentada de las inspecciones, mantenimientos y calibraciones realizadas.	e. Garantizar la trazabilidad y conservación de los registros técnicos de los equipos biomédicos.
c. Evaluar los resultados de las intervenciones de mantenimiento y las incidencias técnicas registradas.	

Nota: La correspondencia es directa, ya que ambos marcos normativos exigen la evaluación del desempeño, mantenimiento y calibración de equipos biomédicos como parte del sistema de gestión de la calidad. Basado en: Numeral 9.1.b de la ISO 7101:2023 y el Estándar 36 (GT10) del Grupo de Gestión de Tecnología de la Resolución 1328:2021.

La ISO 7101 incorpora estos controles dentro de la medición del desempeño institucional, mientras la Resolución 1328 lo desarrolla mediante los estándares de mantenimiento y evaluación técnica del equipamiento biomédico.

Una buena gestión tecnológica no solo evita fallas o interrupciones en la atención, sino que también refleja la madurez institucional y su compromiso con la seguridad del paciente. El mantenimiento oportuno, la actualización de los equipos y el uso responsable de los recursos tecnológicos reducen costos, optimizan procesos y fortalecen la confianza de los usuarios.

Este grupo, más que un requisito normativo, debe verse como una oportunidad para asegurar que cada decisión tecnológica esté al servicio del cuidado humano y la eficiencia institucional.

5.7 G. Grupo de Estándares de Gestión de la Información

La gestión de la información es el corazón invisible del sistema de salud. Cada dato, cada registro y cada historia clínica cuentan una parte de la realidad institucional, y su correcta administración garantiza decisiones más acertadas, atención segura y transparencia en los procesos.

Este grupo busca que la organización asegure el manejo ético, seguro y eficiente de toda la información generada en la prestación de servicios, desde los registros clínicos hasta los reportes administrativos.

Además, promueve la interoperabilidad, la protección de datos personales, la accesibilidad de la información y su uso como herramienta para el mejoramiento continuo.

La información no debe verse solo como un requisito documental, sino como un insumo

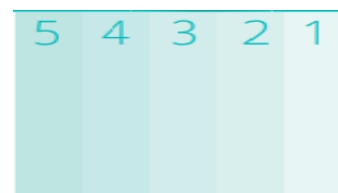
vivo que orienta la gestión, evalúa el desempeño y permite aprender de los resultados.

De nada sirve tener sistemas sofisticados si la información no es confiable o si el personal no sabe interpretarla para la toma de decisiones.

GRUPO	NOMBRE DEL GRUPO	CÓDIGO DEL ESTÁNDAR	NOMBRE DEL ESTÁNDAR ARMONIZADO
G	Grupo de Estándares de Gestión de la Información	(H)G56	Gestión integral de la información documentada y digital
		(H)G57	Seguridad, confidencialidad y protección de datos
		(H)G58	Interoperabilidad, trazabilidad y uso ético de la información
		(V)G59	Evaluación de la gestión de la información y los sistemas institucionales

Estándar Armonizado: (H)G56. Gestión integral de la información documentada y digital

Asegurar que la información institucional, clínica y administrativa sea gestionada de manera estructurada, controlada y segura, garantizando su disponibilidad, integridad, confidencialidad y trazabilidad, conforme a los requisitos del sistema de gestión de la calidad y las normas de protección de datos personales.



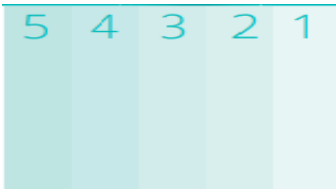
Criterios armonizados:

- | | |
|---|---|
| a. Mantener procedimientos documentados para la creación, revisión, aprobación, distribución y actualización de los documentos institucionales. | d. Establecer mecanismos de respaldo y recuperación de la información en caso de incidentes o fallas tecnológicas. |
| b. Controlar el acceso, almacenamiento y conservación de la información en medios físicos y digitales. | e. Realizar auditorías internas sobre el control documental y la gestión de registros clínicos y administrativos. (criterio complementario basado en numeral 7.5.3 de la ISO 7101:2023) |
| c. Implementar medidas de seguridad que prevengan la pérdida, alteración o uso indebido de la información. | |

Nota: La Resolución 1328 aborda la gestión documental desde el enfoque operativo, mientras la ISO amplía el alcance al control, trazabilidad y protección de la información dentro del sistema de gestión de calidad. La armonización fortalece el control documental y digital como eje del aseguramiento de la calidad. Basado en: Numerales 7.5.1 a 7.5.6 de la ISO 7101:2023 y Estándares 38 (GI7) y 39 (GI8) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)G57. Seguridad, confidencialidad y protección de datos

Garantizar la confidencialidad, seguridad y uso ético de la información clínica, institucional y de los usuarios, cumpliendo con las disposiciones legales de protección de datos y los principios de transparencia y responsabilidad institucional.



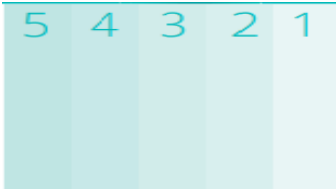
Criterios armonizados:

a. Implementar políticas institucionales de confidencialidad, protección de datos personales y acceso a la información.	d. Garantizar la conservación de los datos por los periodos establecidos en la normativa nacional.
b. Capacitar al personal sobre el manejo ético, legal y seguro de la información clínica y administrativa.	e. Realizar pruebas de seguridad y auditorías de sistemas de información. (criterio complementario basado en numeral 8.9.d de la ISO 7101:2023)
c. Controlar los accesos a los sistemas de información mediante autenticación, perfiles de usuario y trazabilidad de registros.	

Nota: La correspondencia es directa, ya que ambas normas exigen medidas de confidencialidad y seguridad. La ISO añade el requisito de control técnico de accesos y auditoría, complementando el enfoque normativo de la Resolución. Basado en: Numerales 7.5, 8.9.d y 8.9.f de la ISO 7101:2023 y Estándares 38 (GI7) y 39 (GI8) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)G58. Interoperabilidad, trazabilidad y uso ético de la información

Asegurar la interoperabilidad de los sistemas de información institucionales, garantizando el intercambio seguro, oportuno y ético de los datos clínicos entre los diferentes servicios, redes y niveles de atención en salud.



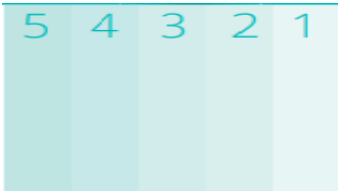
Criterios armonizados:

- | | |
|---|--|
| a. Implementar sistemas de información compatibles que permitan el intercambio seguro de datos clínicos entre instituciones de la red de servicios. | d. Promover el uso ético y responsable de los datos, respetando la autonomía del paciente y las normas de confidencialidad. |
| b. Asegurar la integridad y trazabilidad de la información generada durante la atención del paciente. | e. Evaluar periódicamente la funcionalidad e interoperabilidad de los sistemas de información. (criterio complementario basado en numeral 8.9.g de la ISO 7101:2023) |
| c. Definir roles y responsabilidades en la gestión de la información compartida. | |

Nota: La ISO enfatiza la interoperabilidad y trazabilidad digital, aspectos que no están plenamente desarrollados en la Resolución 1328. La armonización amplía el alcance hacia la gestión ética y la seguridad del flujo de información clínica. Basado en: Numerales 8.9.g, 8.9.h y 8.12.9 de la ISO 7101:2023 y Estándares 38 (GI7) y 39 (GI8) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V)G59. Evaluación de la gestión de la información y los sistemas institucionales

Garantizar que la organización evalúe de forma continua la eficacia, disponibilidad y seguridad de los sistemas de información institucionales, asegurando que los datos utilizados para la toma de decisiones sean confiables, completos y oportunos.



Criterios armonizados:

- | | |
|--|---|
| a. Evaluar la integridad, disponibilidad y trazabilidad de la información clínica y administrativa. | d. Asegurar la interoperabilidad de los sistemas de información y su compatibilidad con los requerimientos de los entes de control. |
| b. Verificar el cumplimiento de los procedimientos de registro, conservación y custodia de los documentos institucionales. | e. Mantener evidencia documentada de las revisiones, hallazgos y acciones de mejora derivadas de la evaluación de la información institucional. |

c. Analizar la oportunidad y calidad de los datos utilizados en la gestión clínica, administrativa y financiera.

Nota: Existe correspondencia directa, dado que ambos marcos normativos exigen evaluar la gestión y confiabilidad de los datos institucionales. Basado en: Numerales 9.1.c y 9.3.e de la ISO 7101:2023 y el Estándar 37 (GT11) del Grupo de Estándares de Gerencia de la Información de la Resolución 1328:2021.

La ISO 7101 enfatiza el uso de información válida y verificable para la toma de decisiones y mejora continua, mientras que la Resolución 1328 lo concreta en el seguimiento a los sistemas de información, control de registros y calidad de los datos institucionales.

Una gestión adecuada de la información fortalece la confianza institucional y facilita la trazabilidad de todos los procesos asistenciales. La transparencia en el manejo de los datos, la protección de la confidencialidad y la oportunidad en el reporte de información no solo cumplen con la norma, sino que demuestran respeto por los pacientes y compromiso con la mejora.

Las instituciones que logran consolidar un sistema de información sólido no solo controlan sus riesgos, sino que también pueden anticiparse a ellos, tomando decisiones basadas en evidencia y en tiempo real.

5.8 H. Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad

El mejoramiento de la calidad no es un acto aislado ni una obligación normativa: es una forma de pensar y de trabajar cada día. Este grupo reúne los estándares que promueven la cultura de la mejora continua, donde cada proceso, cada resultado y cada error se convierte en una oportunidad para aprender y evolucionar.

En las organizaciones de salud, mejorar la calidad implica más que corregir fallas; significa observar con detalle, escuchar al usuario, al trabajador y al entorno, y traducir esas voces en acciones concretas que fortalezcan la atención y la gestión. La ISO 7101:2023 y la Resolución 1328:2021 coinciden en este principio: la mejora continua es la esencia de un sistema vivo, capaz de adaptarse, innovar y sostener sus logros a través del tiempo.

Aquí se busca que las instituciones no solo documenten sus procesos, sino que desarrollen una verdadera cultura del análisis, la innovación y el compromiso compartido con la excelencia.

GRUPO	NOMBRE DEL GRUPO	CÓDIGO DEL ESTÁNDAR	NOMBRE DEL ESTÁNDAR ARMONIZADO
H	Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	(P)H60	Compromiso institucional con la mejora continua
		(P)H61	Política institucional de mejora continua en el sistema de gestión de la calidad
		(V)H62	Implementación de oportunidades de mejora continua en la gestión de la calidad en salud
		(A)H63	Mejora continua del sistema de gestión de la calidad

Estándar Armonizado: (P)H60. Compromiso institucional con la mejora continua

Garantizar que la organización promueva y mantenga una cultura de mejora continua, orientada al fortalecimiento de la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la eficiencia de los procesos institucionales.



Criterios armonizados:

a. Fomentar la identificación sistemática de oportunidades de mejora en todos los procesos asistenciales y de apoyo.

b. Promover el uso de indicadores para evaluar el desempeño institucional y establecer acciones correctivas y preventivas.

e. Integrar las acciones de mejora en los planes estratégicos y operativos de la institución.

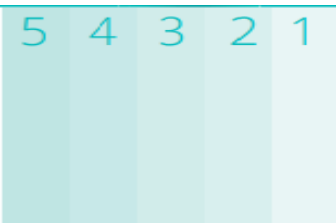
f. Documentar las acciones de mejora implementadas y los resultados obtenidos, asegurando trazabilidad y seguimiento continuo.

c. Implementar herramientas de análisis de causas y gestión del riesgo como parte del ciclo PHVA.	g. Garantizar que las decisiones de mejora se basen en evidencia, resultados de auditorías internas, revisiones gerenciales y retroalimentación de usuarios y trabajadores.
d. Estimular la participación activa del talento humano en la formulación de propuestas de mejora.	

Nota: Existe correspondencia directa, ya que ambas normas promueven la instauración de una cultura institucional de mejora continua basada en la medición, el análisis de resultados y la gestión del riesgo, aunque la Resolución 1328 lo expresa como un principio transversal sin un estándar formal independiente. Basado en: Numeral 5.1.1 de la ISO 7101:2023 y el Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)H61. Política institucional de mejora continua en el sistema de gestión de la calidad

Incorporar el compromiso con la mejora continua dentro de la política de calidad institucional, asegurando su difusión, aplicación y seguimiento en todos los niveles organizacionales.



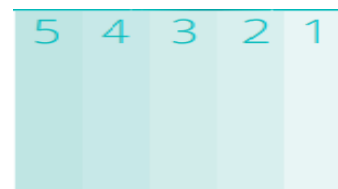
Criterios armonizados:

a. Definir y documentar una política institucional que incluya explícitamente el compromiso de mejora continua.	e. Revisar y actualizar la política conforme a los resultados de las evaluaciones de desempeño.
b. Garantizar que dicha política sea conocida y comprendida por todos los colaboradores.	f. Asegurar que la política institucional de mejora continua se encuentre articulada con los demás componentes del sistema de gestión de calidad y con los planes institucionales de desarrollo.
c. Alinear la política de calidad con los objetivos estratégicos y las necesidades de las partes interesadas.	g. Incorporar en la política los mecanismos de revisión y ajuste derivados de la gestión de riesgos, resultados clínicos y retroalimentación de los usuarios del servicio.
d. Monitorear periódicamente la efectividad de la política mediante indicadores y auditorías internas.	

Nota: La ISO 7101:2023 establece de forma explícita que el compromiso de mejora continua debe integrarse en la política formal de calidad, con evidencia documentada y revisiones periódicas. La Resolución 1328:2021, por su parte, reconoce la mejora continua como un principio orientador de todo el sistema de habilitación y acreditación, pero sin exigir su formalización escrita dentro de la política institucional; por tanto, la correspondencia es parcial. Basado en: Numeral 5.2.d de la ISO 7101:2023 y el Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad (MCC) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (V)H62. Implementación de oportunidades de mejora continua en la gestión de la calidad en salud

Fortalecer la capacidad de la organización para identificar, implementar y evaluar acciones de mejora continua en todos los niveles del sistema de gestión de la calidad, promoviendo una cultura de aprendizaje, innovación y optimización constante de los procesos y resultados en salud.



Criterios armonizados:

a. Identificar de manera sistemática oportunidades de mejora basadas en los resultados de auditorías, revisiones, seguimiento de indicadores, evaluación del desempeño y retroalimentación de usuarios y partes interesadas.

b. Planificar e implementar acciones correctivas, preventivas y de innovación que contribuyan a la mejora del desempeño institucional.

c. Evaluar periódicamente la eficacia de las acciones de mejora implementadas y su impacto en la calidad asistencial y la satisfacción del usuario.

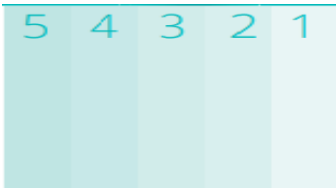
d. Promover la participación activa del personal y los equipos de trabajo en la formulación e implementación de propuestas de mejora.

e. Mantener evidencia documentada de las acciones de mejora, los resultados alcanzados y las decisiones tomadas con base en la revisión institucional.

Nota: Ambas normas reconocen la mejora continua como principio transversal del sistema de gestión de la calidad en salud. La ISO 7101 exige que las oportunidades de mejora se identifiquen a partir de la revisión gerencial y los resultados institucionales, mientras que la Resolución 1328 define la mejora continua como propósito general del Grupo MCC, orientado a fortalecer la cultura de evaluación, análisis y optimización de la gestión y la atención en salud. Basado en: Numeral 9.3.i de la ISO 7101:2023 y en la Intencionalidad del Grupo 8.8 – Mejoramiento de la Calidad (MCC) de la Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (A)H63. Mejora continua del sistema de gestión de la calidad

Fortalecer la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad en salud, promoviendo una cultura organizacional orientada a la mejora permanente de los procesos, resultados clínicos y satisfacción de las partes interesadas.



Criterios armonizados:

- | | |
|---|--|
| a. Identificar oportunidades de mejora con base en los resultados de la evaluación del rendimiento, las auditorías internas y la revisión por la dirección. | d. Mantener evidencia documentada del seguimiento y los resultados alcanzados por las acciones de mejora implementadas. |
| b. Incorporar los hallazgos de las no conformidades, incidentes y sugerencias de usuarios y trabajadores como fuente para la mejora continua. | e. Promover la participación activa de todos los niveles de la organización en la identificación y ejecución de iniciativas de mejora. |
| c. Implementar acciones sistemáticas para optimizar los procesos y resultados, asegurando el uso eficiente de los recursos institucionales. | f. Revisar y actualizar las acciones de mejora conforme a los resultados de evaluación del desempeño institucional |

Nota: Ambas normas convergen en el principio de mejora continua como eje central del sistema de gestión de la calidad. Mientras la ISO 7101 exige evidencia de análisis y evaluación para definir mejoras, la Resolución 1328 plantea la mejora continua como intencionalidad transversal, integrando los procesos de evaluación, planeación y gestión institucional hacia la excelencia en la atención y la seguridad del paciente. Basado en el numeral 10.1 de la ISO 7101:2023 y en el Grupo 8.8 de la Resolución 1328:2021 – Mejoramiento de la Calidad (MCC).

El camino hacia la calidad no tiene punto final. Cada evaluación, cada auditoría y cada resultado deben alimentar la reflexión institucional, inspirando cambios reales que impacten la seguridad del paciente, la eficiencia de los procesos y el bienestar del talento humano.

Una organización que mejora constantemente no lo hace solo para cumplir, sino porque entiende que la calidad es la base de su sostenibilidad, su credibilidad y su razón de ser. Por eso, el mejoramiento continuo no debe verse como una tarea técnica, sino como una actitud que compromete a todos —desde la alta dirección hasta el personal asistencial— en la búsqueda permanente de hacer las cosas mejor cada día.

5.9 I. Grupo de Estándares de Divergencia

Este grupo reúne los requisitos de la ISO 7101:2023 y los estándares de la Resolución 1328 de 2021 que NO presentan correspondencia directa ni indirecta entre sí. Más que una contradicción, estas diferencias reflejan el enfoque particular de cada norma

Se deberá tener muy en cuenta que estas divergencias encontrada en las dos normas, en realidad, son oportunidades ya que estas permiten reconocer los vacíos y puntos de mejora en el sistema nacional, y también adaptar la gestión institucional a un nivel más integral, donde la planeación, la ética, la sostenibilidad y la cultura organizacional se conecten con la práctica asistencial.

Al final, armonizar estas diferencias no significa hacer que una norma reemplace a la otra, sino integrarlas. La verdadera calidad en salud nace cuando la gestión técnica de la ISO se une con el enfoque humano y social de la Resolución 1328, logrando un equilibrio entre el deber institucional y el bienestar de las personas.

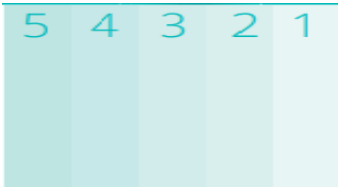
GRUPO	NOMBRE DEL GRUPO		CÓDIGO DEL ESTÁNDAR	NOMBRE DEL ESTÁNDAR ARMONIZADO
I	Grupo de Estándares de Divergencia	Requisitos de la ISO 7101:2023 sin correspondencia con los estándares de la Resolución 1328	(P)I64	Sistema de gestión de la calidad institucional
			(P)I65	Liderazgo y gobernanza para la calidad
			(P)I66	Política institucional y objetivos de calidad
			(P)I67	Gestión de riesgos y oportunidades
			(P)I68	Planificación institucional y gestión del cambio
			(H)I69	Gestión de recursos y apoyo institucional al sistema de calidad
			(H)I70	Concientización, comunicación y cultura organizacional
			(H)71	Información documentada y sistemas de gestión de la información
			(H)I72	Planificación y control operativo de los procesos asistenciales y de apoyo
			(H)I73	Responsabilidad ambiental y gestión sostenible de los recursos
			(H)I74	Ética institucional, bienestar laboral y competencia cultural
		Estándares de la Resolución 1328 sin correspondencia en la ISO 7101:2023	(P)I75	Vigilancia epidemiológica y promoción de la salud pública
			(P)I76	Planeación de la atención basada en Atención Primaria en Salud (APS)
			(P)I77	Política institucional de prestación de servicios de salud
			(P)I78	Gestión administrativa y financiera institucional
			(P)I79	Sistema de información para la gestión y calidad institucional
			(P)I80	Monitoreo institucional de resultados asistenciales
			(P)I81	Sistemas de información en telesalud y telemedicina
			(H)I82	Información y educación al usuario durante la atención
			(H)I83	Gestión de imágenes diagnósticas y soporte tecnológico

Requisitos de la ISO 7101:2023 sin correspondencia con los estándares de la

Resolución 1328

Estándar Armonizado: Estándar Armonizado (P)I64. Sistema de gestión de la calidad institucional

Garantizar que la organización en salud establezca, mantenga y mejore de manera continua un sistema de gestión de la calidad institucional, que integre todos los procesos necesarios para asegurar la coherencia, efectividad y sostenibilidad del modelo de atención.



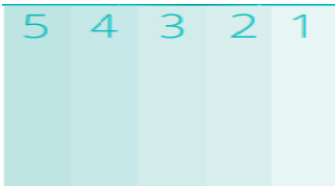
Criterios armonizados:

- | | |
|--|--|
| a. Definir la estructura del sistema de gestión de la calidad y las interacciones entre los procesos clínicos, administrativos y de apoyo. | d. Garantizar que el sistema de gestión de la calidad esté alineado con los objetivos institucionales y las políticas nacionales en salud. |
| b. Mantener procedimientos documentados que evidencien la implementación y evaluación del sistema. | e. Evaluar periódicamente la efectividad del sistema y promover acciones de mejora continua. |
| c. Establecer mecanismos de control y seguimiento para verificar la eficacia de los procesos y los resultados. | |

Nota: : La Resolución 1328 de 2021 no contempla la obligación de establecer un sistema de gestión de la calidad formal, ni exige evidencia documentada de su aplicación. Basado en: Numeral 4.4 de la ISO 7101:2023.

Estándar Armonizado: (P)I65. Liderazgo y gobernanza para la calidad

Fortalecer el liderazgo institucional y la gobernanza de la calidad mediante la definición de estructuras, responsabilidades y prácticas orientadas a la sostenibilidad, transparencia y cultura de la calidad en salud.



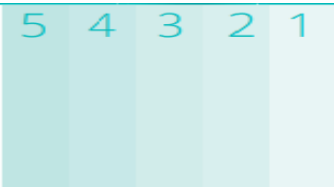
Criterios armonizados:

a. Definir y comunicar un código de conducta institucional.	e. Garantizar la disponibilidad de recursos humanos, financieros y tecnológicos para la gestión de calidad.
b. Establecer estructuras de gobernanza de la calidad, como comités, roles y planes de calidad.	f. Asignar responsabilidades claras para la rendición de cuentas y la toma de decisiones en materia de calidad.
c. Asegurar la integración del sistema de gestión de la calidad en todos los procesos organizacionales.	g. Promover la transparencia y la gestión del conocimiento institucional.
d. Promover una cultura organizacional basada en la calidad, el aprendizaje y la mejora continua.	h. Comunicar la importancia de la calidad y el cumplimiento de los requisitos aplicables a todos los niveles.

Nota: La Resolución 1328 aborda el liderazgo desde la perspectiva asistencial, pero no desarrolla un modelo de gobernanza del sistema de calidad, ni estructuras formales para su gestión o evaluación. Basado en: Numerales 5.1 y 5.3 de la ISO 7101:2023.

Estándar Armonizado: (P)I66. Política institucional y objetivos de calidad

Asegurar que las instituciones formulen una política de calidad coherente con su propósito, y definan objetivos medibles, documentados y actualizados que orienten la gestión institucional hacia la mejora del desempeño y la satisfacción del usuario.



Criterios armonizados:

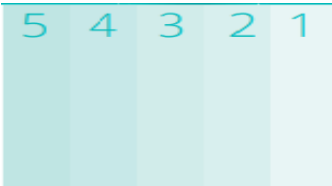
a. Establecer una política institucional de calidad en salud centrada en la persona y alineada con la misión y visión organizacional.	f. Considerar la diversidad, los factores culturales y socioeconómicos de la población usuaria en la definición de los objetivos de calidad.
---	--

b. Comunicar y mantener la política disponible para todo el personal y las partes interesadas.	g. Integrar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) pertinentes en la planificación institucional.
c. Formular objetivos de calidad medibles, alcanzables y basados en evidencia.	
d. Planificar las acciones necesarias para cumplir los objetivos y definir los recursos, responsables y tiempos de ejecución.	
e. Evaluar periódicamente el grado de cumplimiento de los objetivos y actualizar las metas conforme a los resultados.	

Nota: La Resolución 1328 no exige la formulación de políticas ni objetivos de calidad institucional documentados ni evaluables. Basado en: Numerales 5.2 y 6.2 de la ISO 7101:2023.

Estándar Armonizado: (P)I67. Gestión de riesgos y oportunidades

Establecer un enfoque sistemático para identificar, evaluar, tratar y monitorear los riesgos y oportunidades que puedan afectar la calidad, la seguridad del paciente y la sostenibilidad institucional.



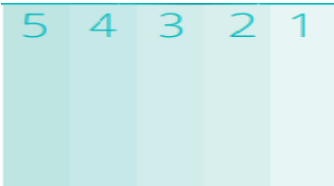
Criterios armonizados:

a. Diseñar un sistema documentado para la gestión de riesgos y oportunidades.	e. Implementar planes de tratamiento con acciones preventivas, correctivas y de seguimiento.
b. Identificar riesgos asociados a procesos clínicos, administrativos, ambientales y sociales.	f. Desarrollar estrategias educativas para fortalecer la cultura institucional de riesgo.
c. Elaborar y mantener un registro institucional de riesgos y planes de mitigación.	g. Medir periódicamente la madurez de la cultura de riesgo y su integración en la gestión institucional.
d. Evaluar la probabilidad, impacto y aceptabilidad de los riesgos definidos.	h. Comunicar los resultados del sistema de riesgos a la alta dirección y equipos responsables.

Nota: La Resolución 1328 no contempla un enfoque integral de gestión de riesgos, limitándose a riesgos clínicos o de seguridad del paciente sin lineamientos estratégicos ni evaluaciones formales. Basado en: Numerales 6.1 y 6.1.2 de la ISO 7101:2023.

Estándar Armonizado: (P)I68. Planificación institucional y gestión del cambio

Asegurar que los cambios organizacionales se planifiquen y gestionen de manera estructurada, garantizando la continuidad operativa, la participación del personal y la preservación de los logros del sistema de calidad.



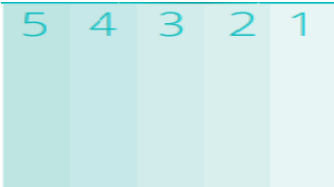
Criterios armonizados:

a. Establecer procedimientos documentados para planificar y gestionar cambios institucionales.	e. Garantizar la comunicación interna y externa sobre los cambios realizados y su justificación.
b. Evaluar los impactos potenciales de los cambios en la estructura, procesos y resultados.	f. Supervisar la estabilidad del sistema de gestión de la calidad durante y después de la implementación del cambio.
c. Identificar y asignar los recursos y responsabilidades necesarias para su implementación.	g. Mantener evidencia documentada de los procesos de cambio y sus resultados.
d. Incorporar las mejores prácticas institucionales en la ejecución de cambios y proyectos de mejora.	

Nota: La Resolución 1328 no incluye directrices sobre planificación ni gestión estructurada del cambio institucional, dejando un vacío frente a los requisitos de mejora sistémica de la ISO 7101. Basado en: Numeral 6.3 de la ISO 7101:2023.

Estándar Armonizado: (H)I69. Gestión de recursos y apoyo institucional al sistema de calidad

Fortalecer la capacidad institucional para garantizar que los recursos humanos, tecnológicos, financieros y de infraestructura estén alineados con los objetivos del sistema de gestión de la calidad, asegurando su sostenibilidad, competencia y mejora continua.



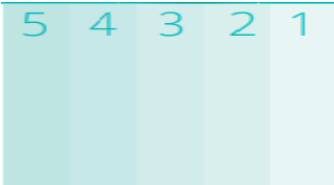
Criterios armonizados:

a. Determinar y proveer los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.	e. Evaluar periódicamente la eficacia de las acciones formativas y de capacitación del personal.
b. Definir las competencias del personal con relación a los resultados en salud y mantener procesos documentados para la contratación.	f. Documentar y conservar evidencia sobre las competencias, certificaciones y privilegios clínicos del personal.
c. Garantizar la competencia del personal mediante formación, cualificación y experiencia adecuadas.	g. Establecer un proceso de inducción y orientación institucional para todo nuevo trabajador, que incluya políticas, reglamentos y lineamientos de calidad.
d. Implementar programas de educación continua orientados al fortalecimiento del desempeño y la calidad asistencial.	h. Promover la identificación de brechas de competencia y la adopción de medidas correctivas que aseguren el desarrollo profesional.

Nota: La Resolución 1328 no exige la planificación formal de recursos ni la gestión documentada de competencias. No aborda procesos de inducción ni evaluación del desempeño, lo que evidencia una divergencia significativa en el componente de apoyo al SGC. Basado en: Numerales 7.1 y 7.2 de la ISO 7101:2023.

Estándar Armonizado: (H)I70. Concientización, comunicación y cultura organizacional

Desarrollar una cultura institucional orientada a la calidad, basada en la comunicación efectiva, la conciencia del personal sobre sus responsabilidades y la participación activa en el logro de los objetivos de calidad y seguridad del paciente.



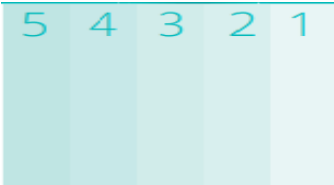
Criterios armonizados:

- | | |
|---|---|
| a. Establecer mecanismos de comunicación interna y externa sobre los procesos y resultados del sistema de gestión de la calidad. | d. Implementar canales formales de comunicación con usuarios, familias y partes interesadas, garantizando su accesibilidad y comprensión. |
| b. Asegurar que todos los trabajadores comprendan la política de calidad, sus funciones y el impacto de su trabajo en los resultados institucionales. | e. Mantener protocolos para la gestión de información externa y relaciones institucionales con entes gubernamentales, socios y proveedores. |
| c. Documentar y aplicar procesos de comunicación clínica que garanticen la continuidad del cuidado y la seguridad de la información del paciente. | f. Fomentar la sensibilización del personal frente al cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad y las implicaciones del incumplimiento. |

Nota: La Resolución 1328 carece de lineamientos sobre concientización, formación institucional y comunicación clínica estructurada, abordando estos temas solo de manera tangencial en los estándares de atención al usuario. Basado en: Numerales 7.3 y 7.4 de la ISO 7101:2023.

Estándar Armonizado: (H)I71. Información documentada y sistemas de gestión de la información

Garantizar la integridad, disponibilidad, seguridad y trazabilidad de la información clínica y administrativa mediante un sistema de gestión documental y digital confiable, alineado con los requisitos del sistema de calidad.



Criterios armonizados:

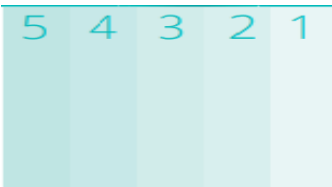
- | | |
|--|--|
| a. Crear, actualizar y controlar la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad. | e. Establecer planes de contingencia para garantizar la continuidad de los servicios ante fallas de sistemas o pérdida de datos. |
|--|--|

b. Implementar mecanismos para proteger los documentos frente a pérdida, uso indebido o manipulación.	f. Documentar políticas sobre acceso, confidencialidad y conservación de historias clínicas, garantizando el cumplimiento legal y ético.
c. Mantener procesos de auditoría de registros clínicos y administrativos que aseguren la integridad y completitud de la información.	g. Incluir procesos para la gestión de información electrónica, integración de sistemas y control de versiones documentales.
d. Validar los sistemas de información institucional, asegurando su funcionalidad, respaldo y protección contra ciber riesgos.	

Nota: La Resolución 1328 no regula la gestión documental ni los sistemas de información clínica desde la perspectiva del SGC, lo que constituye una brecha significativa frente a la ISO 7101. Basado en: Numerales 7.5.1 a 7.5.6 de la ISO 7101:2023.

Estándar Armonizado: (H)I72. Planificación y control operativo de los procesos asistenciales y de apoyo

Establecer un marco estructurado para la planificación, ejecución, control y mejora de los procesos asistenciales, administrativos y de apoyo, garantizando su coherencia con los objetivos de calidad y la seguridad del paciente.



Criterios armonizados:

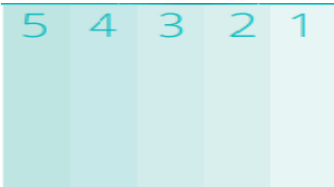
a. Planificar los procesos operativos definiendo criterios claros para su control y seguimiento.	e. Evaluar periódicamente la coherencia entre la planeación y la ejecución operativa, adoptando acciones correctivas cuando sea necesario.
b. Documentar los cambios planificados y establecer mecanismos para mitigar los efectos adversos no intencionados.	f. Promover la articulación entre los procesos asistenciales y administrativos para garantizar la integralidad de la atención.
c. Implementar controles para los servicios subcontratados o prestados externamente, asegurando el cumplimiento de los requisitos de calidad.	g. Incluir mecanismos de coordinación con los proveedores y aliados estratégicos que contribuyan al logro de los objetivos institucionales.

d. Mantener evidencias documentadas que permitan verificar la eficacia de los procesos operativos y su contribución a los resultados institucionales.

Nota: La Resolución 1328 de 2021 no contempla estándares específicos que regulen la planificación y control operativo de los procesos institucionales. Su enfoque se centra en la atención directa y no en la gestión sistémica de los procesos. Basado en: Numeral 8.1 de la ISO 7101:2023.

Estándar Armonizado: (H)I73. Responsabilidad ambiental y gestión sostenible de los recursos

Promover la gestión ambientalmente responsable dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud, mediante el uso racional de los recursos, la prevención de la contaminación y la reducción del impacto ambiental de las actividades sanitarias.



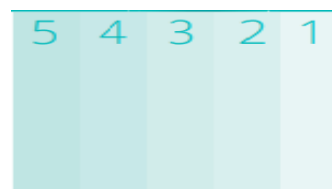
Criterios armonizados:

- | | |
|---|--|
| a. Contar con un plan institucional para la reducción de residuos físicos, clínicos y administrativos. | e. Evaluar periódicamente el impacto ambiental de los procesos institucionales e implementar acciones de mejora. |
| b. Implementar medidas para la selección y uso de productos químicos, materiales y tecnologías respetuosas con el medio ambiente. | f. Sensibilizar al personal sobre la responsabilidad ambiental en el ejercicio de sus funciones. |
| c. Promover el ahorro energético y la utilización de fuentes sostenibles de energía. | g. Mantener evidencia documentada de las acciones adoptadas y sus resultados. |
| d. Establecer programas de reciclaje, reutilización o donación de equipos e insumos en desuso, cuando sea posible. | |

Nota: La Resolución 1328 no incluye requisitos de sostenibilidad ambiental ni de gestión ecológica institucional. La ISO 7101 amplía este enfoque al integrar la responsabilidad ambiental como elemento del sistema de gestión de la calidad en salud. Basado en: Numeral 8.3 de la ISO 7101:2023.

Estándar Armonizado: (H)I74. Ética institucional, bienestar laboral y competencia cultural

Fortalecer la ética organizacional, el bienestar del talento humano y la competencia cultural como pilares de la atención centrada en la persona, fomentando ambientes laborales saludables y decisiones éticas en la práctica asistencial.



Criterios armonizados:

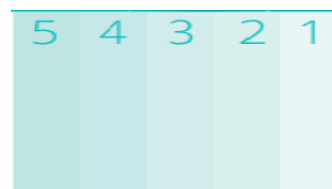
a. Definir procesos para la identificación, análisis y resolución de dilemas éticos en la atención y en la investigación con seres humanos.	e. Fomentar la competencia cultural mediante la educación y la retroalimentación sobre prácticas inclusivas y respetuosas.
b. Establecer comités de ética clínica o instancias equivalentes que orienten las decisiones institucionales.	f. Garantizar la participación activa de los usuarios y sus familias en la toma de decisiones relacionadas con su atención.
c. Promover la formación del personal en principios éticos, trato compasivo y atención humanizada.	g. Promover una cultura organizacional basada en el respeto, la empatía y la equidad.
d. Implementar estrategias para prevenir el agotamiento laboral, la violencia y los riesgos psicosociales del talento humano.	h. Evaluar periódicamente las acciones implementadas para mejorar el bienestar del personal y la satisfacción de los usuarios.

Nota: La Resolución 1328 de 2021 reconoce el trato digno y los derechos del paciente, pero no desarrolla estructuras formales de ética clínica, bienestar laboral ni procesos verificables de competencia cultural, aspectos esenciales en la ISO 7101. Basado en: Numerales 8.10, 8.11 y 8.12 de la ISO 7101:2023.

Estándares de la Resolución 1328 sin correspondencia en la ISO 7101:2023

Estándar Armonizado: (P)I75. Vigilancia epidemiológica y promoción de la salud pública

Fortalecer la capacidad institucional para desarrollar actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de riesgos en salud pública, asegurando una respuesta oportuna y coordinada ante brotes, emergencias o determinantes sociales de la salud.



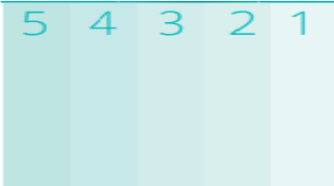
Criterios armonizados:

- | | |
|---|---|
| a. Desarrollar programas y actividades de promoción y mantenimiento de la salud en coherencia con las normas de salud pública. | d. Promover acciones intersectoriales para mitigar riesgos ambientales, sociales y comunitarios que afecten la salud. |
| b. Mantener listados actualizados de enfermedades de notificación obligatoria y garantizar que el equipo de salud conozca los procedimientos de notificación. | e. Documentar y evaluar las estrategias implementadas frente a los eventos de salud pública. |
| c. Disponer de protocolos institucionales para el abordaje de brotes epidémicos y situaciones de emergencia sanitaria. | |

Nota: No existe un requisito equivalente en la ISO 7101:2023, que aborde específicamente la vigilancia epidemiológica ni las estrategias institucionales de salud pública. Basado en: Estándar 8 (AsEV5) – Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)I76. Planeación de la atención basada en Atención Primaria en Salud (APS)

Asegurar que las instituciones estructuren su modelo de prestación de servicios desde los principios de la Atención Primaria en Salud, respondiendo a las necesidades y expectativas de la población.



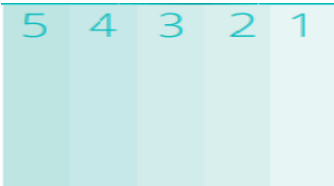
Criterios armonizados:

- | | |
|---|---|
| a. Desarrollar planes de atención basados en los valores de equidad, solidaridad, y responsabilidad social. | d. Garantizar el acceso oportuno y continuo a los servicios de salud con enfoque territorial. |
| b. Implementar servicios orientados hacia la promoción, prevención y mantenimiento de la salud. | e. Evaluar periódicamente la efectividad de las estrategias de atención primaria implementadas. |
| c. Integrar la participación comunitaria y la articulación intersectorial en el proceso de planeación. | |

Nota: La ISO 7101:2023 no desarrolla un enfoque territorial ni un modelo explícito de APS, por lo cual estos aspectos no tienen correlación directa. Basado en: Estándares 13 (AsPL23) y 14 (AsPL24) – Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)I77. Política institucional de prestación de servicios de salud

Garantizar la existencia de una política formal de prestación de servicios de salud que oriente las decisiones estratégicas, la planeación y la gestión institucional bajo criterios de equidad, integralidad y gobernanza.



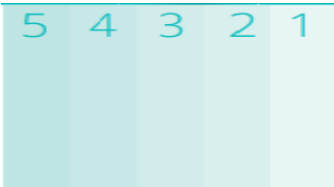
Criterios armonizados:

- | | |
|---|---|
| a. Formular y documentar la política de prestación de servicios de salud, alineada con el modelo de atención institucional. | d. Evaluar el cumplimiento de la política mediante indicadores de gestión y resultados. |
| b. Incorporar el enfoque diferencial, territorial y comunitario en su definición. | e. Difundir la política a todos los niveles de la organización. |
| c. Promover la articulación con otros agentes del sistema de salud y actores intersectoriales. | |

Nota: La ISO 7101:2023 aborda la política de calidad, pero no contempla una política específica de prestación de servicios en salud. Basado en: Estándar 23 (DIR16) – Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)I78. Gestión administrativa y financiera institucional

Asegurar la sostenibilidad financiera y administrativa de la institución mediante procesos eficientes, transparentes y coherentes con el modelo de atención definido.



Criterios armonizados:

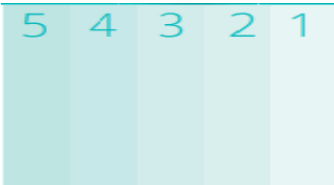
- | | |
|--|--|
| a. Implementar una gestión financiera alineada con las prioridades del territorio y el modelo de prestación. | d. Realizar seguimiento periódico a los estados financieros y aplicar medidas correctivas oportunas. |
| b. Mantener una plataforma contractual que garantice suficiencia patrimonial y equilibrio financiero. | e. Evaluar el impacto de las decisiones financieras sobre la calidad del servicio. |

c. Asegurar la adecuada facturación, recaudo y control presupuestal.

Nota: La ISO 7101:2023 no exige lineamientos específicos sobre viabilidad financiera o gestión contractual de servicios de salud. Basado en: Estándar 28 (GER18) – Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)I79. Sistema de información para la gestión y calidad institucional

Garantizar que la institución disponga de un sistema de información integral, confiable y coherente con los procesos administrativos, asistenciales y de evaluación de la calidad.



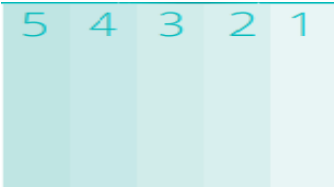
Criterios armonizados:

- | | |
|---|--|
| a. Implementar un sistema de información que consolide los datos administrativos y asistenciales. | d. Mantener políticas de seguridad, confidencialidad y respaldo de la información. |
| b. Medir la satisfacción del cliente interno y externo a partir del sistema de información. | e. Utilizar los resultados del sistema para la toma de decisiones estratégicas. |
| c. Asegurar la interoperabilidad con otros sistemas de calidad o vigilancia en salud. | |

Nota: La ISO 7101 contempla la gestión de información, pero sin la estructura administrativa ni de integración que exige este estándar. Basado en: Estándar 29 (GER19) – Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)I80. Monitoreo institucional de resultados asistenciales

Asegurar la existencia de un sistema estructurado para el seguimiento y evaluación de los resultados clínicos y asistenciales, garantizando la mejora continua de la atención.



Criterios armonizados:

- | | |
|--|--|
| a. Implementar indicadores institucionales de resultado, oportunidad y satisfacción. | d. Promover el uso de la información generada para la toma de decisiones clínicas y gerenciales. |
|--|--|

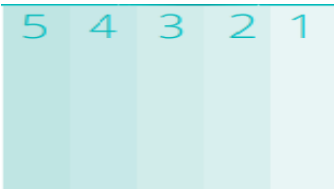
- b. Definir mecanismos de seguimiento y corrección frente a desviaciones detectadas.

c. Realizar análisis comparativos de desempeño entre servicios o unidades.
- e. Documentar los resultados y las acciones correctivas derivadas.

Nota: No se evidencia correspondencia directa en la ISO 7101, que se centra más en la evaluación global del sistema y no en la medición detallada de resultados asistenciales Basado en: Estándar 30 (GER20) – Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (P)I81. Sistemas de información en telesalud y telemedicina

Garantizar la implementación segura y funcional de los sistemas de información para telesalud y telemedicina, asegurando la calidad de la atención y la confidencialidad de los datos.



Criterios armonizados:

- a. Cumplir con las regulaciones nacionales sobre telesalud y telemedicina.

b. Asegurar que los sistemas de transmisión y visualización mantengan la calidad de la información.

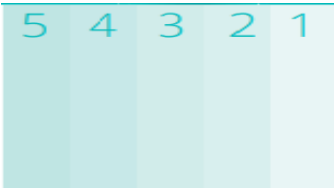
c. Documentar políticas de seguridad de datos e identificación de pacientes.
- d. Evaluar la accesibilidad, velocidad y capacidad de respuesta de los sistemas.

e. Implementar planes de contingencia y respaldo ante fallas técnicas.

Nota: La ISO 7101:2023 no desarrolla criterios específicos para telesalud o telemedicina. Basado en: Estándar 39 (GI15) – Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)I82. Información y educación al usuario durante la atención

Fortalecer la relación usuario-institución mediante estrategias efectivas de educación, comunicación e información durante la ejecución de exámenes, procedimientos y tratamientos.



Criterios armonizados:

- a. Proporcionar información clara y oportuna sobre los procedimientos y su propósito.
- d. Registrar y analizar las observaciones del usuario para aplicar correctivos.

b. Involucrar al usuario, su familia o cuidador en la toma de decisiones y en la seguridad del paciente.	e. Promover la educación continua en autocuidado y seguimiento posterior al tratamiento.
c. Evaluar la comprensión del usuario respecto a la información recibida.	

Nota: La ISO 7101:2023 aborda la comunicación con el paciente de forma general, pero no detalla procesos educativos dentro de la ejecución del tratamiento. Basado en: Estándar 15 (AsEJ7) – Resolución 1328:2021.

Estándar Armonizado: (H)I83. Gestión de imágenes diagnósticas y soporte tecnológico

Garantizar la disponibilidad, seguridad y confidencialidad de las imágenes diagnósticas, tanto en servicios presenciales como en modalidades de telemedicina.

5	4	3	2	1

Criterios armonizados:

a. Asegurar la calidad técnica y clínica de las imágenes transmitidas.	d. Garantizar alertas automáticas para resultados críticos.
b. Implementar controles de acceso y confidencialidad en los sistemas de visualización.	e. Disponer de planes de respaldo ante contingencias técnicas.
c. Establecer tiempos de respuesta adecuados en la transmisión y análisis de las imágenes.	

Nota: No se encuentra correspondencia en la ISO 7101:2023 para el manejo de imágenes diagnósticas en telemedicina. Basado en: Estándar 16 (AsEJ8) – Resolución 1328:2021.

Las divergencias entre la ISO 7101:2023 y la Resolución 1328 de 2021 no representa una falla, sino una diferencia en el enfoque. Mientras la primera busca fortalecer la gestión y la estrategia institucional, la segunda se centra en la atención directa y el cumplimiento asistencial.

Este grupo recoge esas diferencias y propone estándares que ayudan a cerrar la brecha, integrando la mirada técnica de la calidad con la realidad del servicio en salud en Colombia.

6. Consideraciones para la implementación

La aplicación del modelo de armonización requiere que cada institución adapte los estándares a su contexto operativo, sin perder la esencia de los requisitos establecidos en la ISO 7101:2023 y en la Resolución 1328:2021, es por ello que para que existan una implementación efectiva, se recomienda que primero se realice un diagnóstico inicial que permita identificar los procesos ya alineados con las dos normas. Consecutivamente a ello definir los responsables y cronogramas para aplicar los estándares armonizados en cada área para así poder capacitar al personal en los conceptos clave de la armonización y en el uso de la matriz de comparación los cuales registraran y evaluarán los resultados con base en los indicadores definidos en la fase de planificación. Teniendo como meta promover la cultura de mejora continua, manteniendo la participación de todo el equipo de la institución.

7. Conclusiones

El modelo de armonización propuesto representa una guía práctica que facilita la integración entre los requisitos internacionales de la Norma ISO 7101:2023 y los estándares nacionales establecidos en la Resolución 1328:2021.

A través de este diseño se busca unificar criterios, mejorar la comprensión de los procesos de calidad en salud y fortalecer la cultura de la mejora continua dentro de las instituciones de baja complejidad.

La aplicación del modelo permite identificar los puntos de encuentro entre ambas normativas, evitando duplicidades y promoviendo una gestión más coherente, centrada en la seguridad del paciente y en la eficiencia institucional.

En conjunto, esta propuesta ofrece una base técnica y metodológica que puede servir de apoyo para la implementación de sistemas de gestión integrados, contribuyendo al fortalecimiento de la calidad y la sostenibilidad del sistema de salud colombiano.

8. Índice de estándares armonizados

A continuación, se presenta la tabla consolidada con los grupos, códigos y nombres de los estándares armonizados que conforman el modelo. Esta tabla resume la estructura general del diseño y permite una rápida ubicación de cada estándar dentro de su respectivo grupo.

GRUPO	NOMBRE DEL GRUPO	CÓDIGO DEL ESTÁNDAR	NOMBRE DEL ESTÁNDAR ARMONIZADO
A	Grupo de Estándares del Proceso de Atención al Cliente Asistencial	(P)A1	Pensamiento basado en el riesgo y cultura de seguridad
		(P)A2	Promoción institucional de la seguridad del usuario
		(P)A3	Imparcialidad, veracidad y privacidad en la atención en salud
		(P)A4	Evaluación integral de necesidades en salud
		(P)A5	Planeación estratégica de la atención centrada en la población
		(P)A6	Planeación operativa para la promoción y mantenimiento de la salud
		(H)A7	Diseño seguro y centrado en la persona
		(H)A8	Acceso equitativo, educación y experiencia del usuario
		(H)A9	Cultura de atención compasiva, inclusiva y participativa
		(H)A10	Seguridad del paciente y continuidad asistencial
		(V)A11	Evaluación integral del rendimiento y gestión de indicadores en salud
		(V)A12	Auditoría interna y evaluación de la atención en salud
		(V)A13	Revisión integral del sistema de gestión de la calidad
		(V)A14	Evaluación de accesibilidad y cobertura de servicios en salud
		(V)A15	Evaluación y gestión institucional del riesgo en salud
		(A)A16	Participación de los usuarios como fuente de mejora
		(A)A17	Gestión de resultados clínicos, incidentes y riesgos
		(A)A18	Auditorías internas y revisión de la atención como herramientas de mejora
		(A)A19	Gestión y eliminación de no conformidades
		(A)A20	Evaluación de la eficacia de las acciones de mejora
B	Grupo de Estándares de Direccionamiento	(P)B21	Comprensión del contexto organizacional
		(P)B22	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
		(P)B23	Liderazgo y compromiso institucional
		(P)B24	Asignación de responsabilidades y autoridades
		(P)B25	Política de prestación y direccionamiento estratégico
		(H)B26	Continuidad operativa y respaldo energético
		(H)B27	Seguridad del entorno y condiciones físicas de trabajo
		(H)B28	Diseño de servicios centrado en el usuario
		(H)B29	Recursos y herramientas para el diseño de servicios
		(H)B30	Gestión de riesgos en el diseño de servicios
		(V)B31	Revisión de cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas
		(A)B32	Evaluación de la eficacia de la planificación estratégica

C	Grupo de Estándares de Gerencia	(P)C33	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
		(P)C34	Liderazgo compartido y apoyo a las funciones institucionales
		(P)C35	Gestión de la viabilidad financiera institucional
		(P)C36	Sistema de información gerencial
		(P)C37	Monitoreo y evaluación del desempeño institucional
		(H)C38	Participación social en salud como elemento de mejora institucional
		(V)C39	Evaluación de la gestión institucional y uso de resultados para la mejora continua
		(A)C40	Gestión de no conformidades y acciones correctivas organizacionales
D	Grupo de Estándares de Gerencia del Talento Humano	(H)D41	Desempeño y condiciones laborales del talento humano
		(H)D42	Gestión de quejas y reclamaciones del talento humano
		(H)D43	Bienestar, desarrollo y retención del talento humano
		(V)D44	Evaluación de competencias y desempeño del talento humano en salud
		(A)D45	Evaluación del rendimiento del talento humano
		(A)D46	Gestión de quejas y reclamaciones del personal
E	Grupo de Estándares de Gerencia del Ambiente Físico	(H)E47	Infraestructura y mantenimiento institucional
		(H)E48	Gestión ambiental, sanitaria y sostenibilidad
		(H)E49	Seguridad en emergencias y continuidad operativa
		(V)E50	Seguimiento y evaluación de la infraestructura y mantenimiento institucional
F	Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología	(H)F51	Continuidad operativa y gestión tecnológica en emergencias
		(H)F52	Gestión integral del equipamiento biomédico
		(H)F53	Evaluación y adopción de tecnologías emergentes
		(H)F54	Implementación de tecnologías digitales y telemedicina
		(V)F55	Evaluación y desempeño de los equipos biomédicos
G	Grupo de Estándares de Gestión de la Información	(H)G56	Gestión integral de la información documentada y digital
		(H)G57	Seguridad, confidencialidad y protección de datos
		(H)G58	Interoperabilidad, trazabilidad y uso ético de la información
		(V)G59	Evaluación de la gestión de la información y los sistemas institucionales
H	Grupo de Estándares de Mejoramiento de la Calidad	(P)H60	Compromiso institucional con la mejora continua
		(P)H61	Política institucional de mejora continua en el sistema de gestión de la calidad
		(V)H62	Implementación de oportunidades de mejora continua en la gestión de la calidad en salud
		(A)H63	Mejora continua del sistema de gestión de la calidad

I	Grupo de Estándares de Divergencia	Requisitos de la ISO 7101:2023 sin correspondencia con los estándares de la Resolución 1328	(P)I64	Sistema de gestión de la calidad institucional
			(P)I65	Liderazgo y gobernanza para la calidad
			(P)I66	Política institucional y objetivos de calidad
			(P)I67	Gestión de riesgos y oportunidades
			(P)I68	Planificación institucional y gestión del cambio
			(H)I69	Gestión de recursos y apoyo institucional al sistema de calidad
			(H)I70	Concientización, comunicación y cultura organizacional
			(H)I71	Información documentada y sistemas de gestión de la información
		Estándares de la Resolución 1328 sin correspondencia en la ISO 7101:2023	(H)I72	Planificación y control operativo de los procesos asistenciales y de apoyo
			(H)I73	Responsabilidad ambiental y gestión sostenible de los recursos
			(H)I74	Ética institucional, bienestar laboral y competencia cultural
			(P)I75	Vigilancia epidemiológica y promoción de la salud pública
			(P)I76	Planeación de la atención basada en Atención Primaria en Salud (APS)
			(P)I77	Política institucional de prestación de servicios de salud
			(P)I78	Gestión administrativa y financiera institucional
			(P)I79	Sistema de información para la gestión y calidad institucional
			(P)I80	Monitoreo institucional de resultados asistenciales
			(P)I81	Sistemas de información en telesalud y telemedicina
			(H)I82	Información y educación al usuario durante la atención
			(H)I83	Gestión de imágenes diagnósticas y soporte tecnológico

Apéndice D*Informe de validación con los resultados y ajustes propuestos al modelo*

Con el propósito de fortalecer la coherencia técnica y normativa del modelo de armonización propuesto, se diseñó un formato estructurado de validación que permitió recopilar de manera sistemática las observaciones emitidas por expertos en gestión de calidad en salud y procesos de acreditación.

1.1 Diseño del instrumento de validación

Inicialmente, se elaboró un formato de evaluación que incluyó criterios orientados a valorar: Claridad y pertinencia del planteamiento del modelo de armonización, Coherencia entre los objetivos, fundamentos teóricos y componentes del modelo, Correspondencia del modelo con los requisitos de la norma ISO 7101:2023 y el Sistema Único de Acreditación en Salud, Solidez conceptual y teórica que respalda la propuesta, Pertinencia y aplicabilidad del modelo en instituciones de baja complejidad, Nivel de innovación y aporte al mejoramiento de la calidad del servicio en salud, Claridad, estructura y coherencia del documento de tesis, Viabilidad técnica y metodológica del modelo propuesto, Pertinencia de los resultados esperados en el contexto colombiano, Contribución del modelo como referente para futuras investigaciones o procesos de gestión de calidad.

El instrumento permitió recoger observaciones cualitativas detalladas, así como recomendaciones específicas de ajuste, facilitando un análisis técnico estructurado de los comentarios recibidos.

- **Selección de los evaluadores**

Para la validación del modelo se seleccionaron dos profesionales con trayectoria reconocida en el ámbito de la gestión de calidad en salud, auditoría y procesos de acreditación institucional. Los evaluadores cuentan con experiencia en Implementación y evaluación de estándares de acreditación, Gestión de sistemas de calidad en instituciones prestadoras de servicios de salud, Análisis normativo del Sistema Único de Acreditación, Procesos de mejoramiento continuo bajo enfoques basados en estándares nacionales e internacionales.

Sus perfiles profesionales permitieron emitir juicios técnicos fundamentados, orientados no solo a la estructura del modelo, sino también a la coherencia metodológica y normativa del documento de tesis en su conjunto.

- **Desarrollo del proceso de validación**

Cada evaluador realizó una revisión individual e independiente del documento completo, incluyendo: Marco teórico, Diseño metodológico, Matriz de armonización, apéndice 3 (modelo propuesto), Método de evaluación de los estándares. Posteriormente, se consolidaron las observaciones.

- **Resultados del proceso de validación y ajustes realizados**

A partir del análisis de las observaciones emitidas por los expertos, se realizaron los siguientes ajustes:

Evaluador	Observación	Acción tomada	Estado
Dr. Jaime Rodríguez	Se debe revisar la coherencia entre el planteamiento del problema y el objetivo general y el trabajo desarrollado, dado que la tesis solo habla de la armonización y no de los elementos descritos en el objetivo y en el planteamiento del problema.	Se revisó y ajustó la redacción del planteamiento del problema y del objetivo general para centrar explícitamente el alcance del estudio en la armonización normativa	Aplicada
Dr. Jaime Rodríguez	Revisar la metodología de validación, dado que el número de expertos y el instrumento como esta descrito no es compatible con la metodología Delphi descrita.	Se corrigió la denominación metodológica, reemplazando el método Delphi por validación mediante juicio de expertos en todos los apartados del documento	Aplicada
Dr. Jaime Rodríguez	Revisar términos usados en la presentación, dado que la Resolución 1328 de 2021 MSPS, como todo el modelo de acreditación no se basa en “Requisitos”, la acreditación tiene estándares y criterios de los estándares, los cuales no son obligatorios como eje de cumplimiento.	Se corrigió la terminología, diferenciando claramente entre requisitos (ISO 7101) y estándares/criterios (Resolución 1328) en el texto y matrices	Aplicada
Dr. Jaime Rodríguez	Se debe revisar el método de calificación de los estándares (Res. 1328 de 2021 MSPS) y la ISO 7101:2023 dado que la acreditación no se basa en cumple, no cumple como se indica, sino en la valoración de enfoque, implementación y resultado, con sus respectivas variables, las cuales no se miden en cumple o no cumple sino de 1 a 5 de acuerdo con descriptores definidos normativamente.	Se ajustó la descripción del método de evaluación, incorporando la valoración por enfoque, implementación y resultados conforme a la Resolución 1328 de 2021	Aplicada

Evaluador	Observación	Acción tomada	Estado
Dr. Jaime Rodríguez	Se debe ser cuidadosa al hablar de la importancia de las normas en la baja complejidad, dado que las dos normas son de carácter voluntario, y pueden ser o son complementarias, lo que se podría suponer que hacer la implementación de una apoyará la implementación de la otra.	Se ajustó el lenguaje para enfatizar el carácter voluntario y complementario de ambas normas	Aplicada
Dr. Jaime Rodríguez	Se debe definir que se va a armonizar, si los requisitos de la ISO 7101:2023 con los estándares del manual de acreditación o si incluirá los criterios de cada estándar, esto debido a que en el caso de la norma ISO, los requisitos son obligatorios, es decir, cumple o no cumple, mientras que los criterios de los estándares no son obligatorios, son más una guía para apoyar la mejora, de hecho el mismo manual base ambulatorio y hospitalario dice, los criterios cumplen una función “No se le olvide” (Manual de estándares ambulatorio y hospitalario, página 20)	Se aclaró explícitamente que la armonización se realiza entre los requisitos de la ISO 7101:2023 y los estándares de la Resolución 1328, usando los criterios solo como referentes explicativos	Aplicada

Evaluador	Observación	Acción tomada	Estado
Dr. Jaime Rodríguez	El apéndice técnico o manual de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, establece que los estándares del manual son adicionales a los del manual de estándares ambulatorio y hospitalario, por lo que la armonización debe incluir la suma de los dos manuales, no solo los incluidos en el apéndice de la Res 1328 de 2021 MSPS, dado que el ejercicio sería incompleto, de dejarse solo los de esta norma, se debe aclarar que los demás no se armonizaron y se debe incluir como una limitación de la tesis.	Se aclaró que el estudio se limita al apéndice técnico de la Resolución 1328 y queda pendiente hacer el parrafo en la limitación de la investigación	Aplicada
Dra. Gloria Cupabán	Es un acierto la elaboración del documento correspondiente al Apéndice 3, relacionado con el diseño del modelo. No obstante, se sugiere reconsiderar su denominación, de manera que resulte motivadora para las instituciones interesadas y las convoque a la acción, por ejemplo, como un “Instrumento práctico...” o “Guía para el desarrollo del modelo ...”. Si bien el documento cumple la función de informe del proceso de diseño, también podría consolidarse como un material de consulta y aplicación para las instituciones que deseen adoptar o adaptar el modelo propuesto en la presente investigación.)	El documento ahora se presenta como una herramienta de apoyo para instituciones interesadas en adoptar el modelo	Aplicada

Evaluador	Observación	Acción tomada	Estado
Dra. Gloria Cupabán	Se sugiere hacer explícito que además de los estándares de la Resolución 1328/2021 que aborda esta investigación, las instituciones deben aplicar el Manual de Estándares Hospitalario y Ambulatorio adoptado por la Resolución 5095/2018.	Se incorporó la aclaración explícita sobre la complementariedad del manual general y se señaló como limitación del estudio (Se reconoce el alcance real del estudio sin modificar su enfoque metodológico)	Aplicada
Dra. Gloria Cupabán	Se sugiere hacer explícito en el Marco Teórico que en concordancia con el ciclo PHVA, así mismo, la Acreditación en Salud incorpora los conceptos de “Enfoque, Implementación y Resultado” como dimensiones con sus respectivas variables que se asumen como criterios evaluativos transversales que permiten valorar la efectividad real del cumplimiento de los estándares.	Se incorporó en el Marco Teórico un subapartado específico donde se explicitan las dimensiones Enfoque, Implementación y Resultado como criterios evaluativos transversales del Sistema Único de Acreditación, en concordancia conceptual con el ciclo PHVA.	Aplicada
Dra. Gloria Cupabán	En el numeral 1 del apéndice3, el título menciona “Objeto y propósito”, pero no se menciona el propósito de la misma. Se lee que el modelo está dirigido a instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad que hacen parte del Sistema Único de Acreditación en Salud de Colombia. – especificar para qué está dirigido a estas, ¿qué significa hacer parte, se refiere a que ya están acreditadas y estarían interesadas en certificarse?	Se precisó el propósito del modelo y se aclaró el alcance del concepto “hacer parte del Sistema Único de Acreditación”, delimitando que el instrumento está dirigido a IPS de baja complejidad, acreditadas o no, interesadas en fortalecer su sistema de gestión de la calidad o avanzar hacia procesos de acreditación.	Aplicada

Evaluador	Observación	Acción tomada	Estado
Dra. Gloria Cupabán	La escala de cumplimiento que se menciona en el numeral 3, no está establecida en la resolución 1328 como se expresa en el documento. En este punto se sugiere evaluar con el Director de tesis, la conveniencia de incorporar/reemplazar por el uso de la Hoja Radar de Acreditación.	Se ajustó la redacción para alinearla estrictamente con el enfoque evaluativo establecido en la Resolución 1328 de 2021, eliminando la referencia a escalas numéricas no definidas normativamente.; la Hoja Radar no se implementó por no hacer parte del alcance del estudio	Aplicada parcialmente
Dra. Gloria Cupabán	Se ajustó la redacción para alinearla estrictamente con el enfoque evaluativo establecido en la Resolución 1328 de 2021, eliminando la referencia a escalas numéricas no definidas normativamente.	Se realizó el respectivo aclaración	Aplicada
Dra. Gloria Cupabán	se sugiere realizar una nueva revisión de los siguientes Números: • 4.4 evaluar si hay correspondencia indirecta con el GER 19 en lo relacionado con la articulación del Sistema de información para la evaluación de la calidad institucional. • 5.1b con el DIR 15 numeral 3, en lo relacionado con el buen gobierno corporativo • 5,1d con GER 16 numeral 1 en lo relacionado con la evaluación organizacional para el mejoramiento continuo de la calidad. y el GER 19, en la evaluación de los aportes de los procesos administrativos a la satisfacción del cliente, entendida como elemento/atributo de la calidad. • 5,1e con el GER 14 en lo	Se realizó una revisión de los estándares del grupo DIR y su relación con GER; Tras la revisión se ratificó la clasificación realizada, manteniendo coherencia conceptual	Aplicada

Evaluador	Observación	Acción tomada	Estado
	relacionado con la definición de Roles de liderazgo y asignación de los recursos para los programas estratégicos que ha definido la entidad entre ellos su SGC. • 5,1g,k con GER 16 en lo que tiene que ver con la función de la alta gerencia en planificar, implementar y gestionar los recursos necesarios para el mejoramiento continuo, así como los procesos y proyectos estratégicos • 5,1h con DIR 15 en los numerales 2,3 y 4, en lo que tiene que ver con la definición de información necesaria para el desarrollo de las actividades y los procesos institucionales, rendición de cuentas del desempeño y definición de la información a difundir. • 5,1p con TH17 numerales 1 y 2, sobre las condiciones laborales en cuanto a seguridad y la prevención de riesgos laborales. • 5,1t con GER 17, en cuanto a la participación social e incorporar la información obtenida en la toma de decisiones institucional. y DIR13 en cuanto a la definición del modelo de prestación que considera el enfoque diferencial. • 5,4d,e con GER17.		

Evaluador	Observación	Acción tomada	Estado
Dra. Gloria Cupabán	En general hacer nueva revisión exhaustiva de los requisitos y estándares clasificados como DIVERGENTES para asegurar que no exista correspondencia. En general hacer nueva revisión exhaustiva de los requisitos y estándares clasificados como DIVERGENTES para asegurar que no exista correspondencia.	Se realizo verificación	Aplicada

Síntesis del proceso de validación

El proceso de validación permitió fortalecer la coherencia metodológica, la precisión conceptual y la delimitación normativa del modelo de armonización. Las observaciones emitidas por los expertos no modificaron la esencia del modelo propuesto, pero sí contribuyeron a mejorar su claridad, consistencia técnica y alineación con el marco regulatorio colombiano.

En consecuencia, el modelo final presentado en esta investigación refleja los ajustes derivados del juicio de expertos y consolida una propuesta técnicamente fundamentada, metodológicamente coherente y normativamente alineada con el Sistema Único de Acreditación en Salud (1328:2021) y la ISO 7101:2023.

FORMATO DE VALIDACIÓN POR EXPERTOS – TESIS / MODELO PROPUESTO

Fecha De Revisión		Acta No.
Fecha De Aprobación		

I. DATOS GENERALES DE LA TESIS / MODELO PROPUESTO			
Título Del Trabajo De Investigación:	Diseño de un modelo de armonización de la norma ISO 7101 del 2023 y el sistema único de acreditación en salud de Colombia en instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad		
Tipo De Producto A Evaluar	Modelo teórico ☐	Propuesta metodológica ☐	Memorias: ☐
	Instrumento técnico o guía ☐	Documento académico (tesis) ☒	Publicación virtual: ☐
	Documento audiovisual ☐	Otra: ☐	¿cuál? _____
	¿este trabajo es resultado de investigación? Si ☒ No ☐		
Autor(a):	Xiomara Alejandra Orozco Ardila		
Docente De Investigación	Tatiana Alexandra Castañeda Sánchez		
Director De Tesis	Dr. Iván Agudelo		
Programa Académico:	Especialización En Dirección Y Gestión De La Calidad		

II. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL EVALUADOR			
Nombres y apellidos del evaluador	Gloria Amparo Cupabán Hernández		
Tipo y numero del documento de identificación	CC: [REDACTED] de Bucaramanga		
Profesión / Especialidad:	Enfermera		
Cargo / Institución:	Gerente de Mejoramiento y Riesgos FOSCAL		
Nivel académico:	Maestría		
Experiencia relacionada con la temática del modelo:	16 años en implementación del Sistema Unico de Acreditación		
Datos del contacto	No. celular	[REDACTED]	E-mail
Fecha de recibido	10/12/2025	Fecha de devolución	29/12/2025

III. EVALUACIÓN DE LA TESIS		
Apreciad@ Evaluador(a): En el presente proceso le solicitamos calificar de 1 a 5, entendiendo 1 como la calificación más baja y 5 como la más alta, las siguientes características del modelo propuesto.		
CRITERIOS	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE ASIGNADO (1-5)
1. claridad y pertinencia del planteamiento del modelo de armonización.	5	4.7
2. coherencia entre los objetivos, fundamentos teóricos y componentes del modelo.	5	4.5

FORMATO DE VALIDACIÓN POR EXPERTOS – TESIS / MODELO PROPUESTO

3. correspondencia del modelo con los requisitos de la norma ISO 7101:2023 y el sistema único de acreditación en salud.	5	4.5
4. solidez conceptual y teórica que respalda la propuesta.	5	4.2
5. pertinencia y aplicabilidad del modelo en instituciones de baja complejidad.	5	4.3
6. nivel de innovación y aporte al mejoramiento de la calidad del servicio en salud.	5	4.3
7. claridad, estructura y coherencia del documento de tesis.	5	4.7
8. viabilidad técnica y metodológica del modelo propuesto.	5	4.3
9. pertinencia de los resultados esperados en el contexto colombiano.	5	4.3
10. contribución del modelo como referente para futuras investigaciones o procesos de gestión de calidad.	5	4.5
TOTAL	50	4.43

IV. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

Con base en la calificación realizada por usted en los diversos ítems de evaluación, marque con una **x** la alternativa que considere más adecuada:

Altamente válido (cumple plenamente con los criterios establecidos)	
Válido con observaciones menores (cumple en general, requiere pequeños ajustes)	x
Requiere ajustes importantes (cumple parcialmente, necesita modificaciones relevantes)	
No válido (no cumple con los criterios de coherencia, pertinencia o aplicabilidad)	

V. OBSERVACIONES FINALES

(El evaluador puede registrar aquí los comentarios, sugerencias o recomendaciones que considere pertinentes para el fortalecimiento del modelo).

Es un acierto la elaboración del documento correspondiente al Anexo 3, relacionado con el diseño del modelo. No obstante, se sugiere reconsiderar su denominación, de manera que resulte motivadora para las instituciones interesadas y las convoque a la acción, por ejemplo, como un “Instrumento práctico...” o “Guía para el desarrollo del modelo ...”. Si bien el documento cumple la función de informe del proceso de diseño, también podría consolidarse como un material de consulta y aplicación para las instituciones que deseen adoptar o adaptar el modelo propuesto en la presente investigación.

Se sugiere hacer explícito que además de los estándares de la Resolución 1328/2021 que aborda esta investigación, las instituciones deben aplicar el Manual de Estándares Hospitalario y Ambulatorio adoptado por la Resolución 5095/2018.

Se sugiere hacer explícito en el Marco Teórico que en concordancia con el ciclo PHVA, así mismo, la Acreditación en Salud incorpora los conceptos de “Enfoque, Implementación y Resultado” como dimensiones con sus respectivas variables que se asumen como criterios evaluativos transversales que permiten valorar la efectividad real del cumplimiento de los estándares.

En el numeral 1 del anexo3, el título menciona “Objeto y propósito”, pero no se menciona el propósito de la misma. Se lee que el modelo está dirigido a instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad

FORMATO DE VALIDACIÓN POR EXPERTOS – TESIS / MODELO PROPUESTO

que hacen parte del Sistema Único de Acreditación en Salud de Colombia. – especificar para qué está dirigido a estas, ¿qué significa hacer parte, se refiere a que ya están acreditadas y estarían interesadas en certificarse?

La escala de cumplimiento que se menciona en el numeral 3, no está establecida en la resolución 1328 como se expresa en el documento. En este punto se sugiere evaluar con el Director de tesis, la conveniencia de incorporar/reemplazar por el uso de la Hoja Radar de Acreditación.

En el Verificar, en Evaluación del Rendimiento, se sugiere revisar nuevamente los estándares del Grupo DIR, para asegurar su concordancia considerando que estos mayoritariamente hacen parte de la intencionalidad de los estándares del grupo GER.

Así mismo, se sugiere realizar una nueva revisión de los siguientes Numerales:

- 4.4 evaluar si hay correspondencia indirecta con el GER 19 en lo relacionado con la articulación del Sistema de información para la evaluación de la calidad institucional.
- 5.1b con el DIR 15 numeral 3, en lo relacionado con el buen gobierno corporativo
- 5.1d con GER 16 numeral 1 en lo relacionado con la evaluación organizacional para el mejoramiento continuo de la calidad. y el GER 19, en la evaluación de los aportes de los procesos administrativos a la satisfacción del cliente, entendida como elemento/atributo de la calidad.
- 5.1e con el GER 14 en lo relacionado con la definición de Roles de liderazgo y asignación de los recursos para los programas estratégicos que ha definido la entidad entre ellos su SGC.
- 5.1g,k con GER 16 en lo que tiene que ver con la función de la alta gerencia en planificar, implementar y gestionar los recursos necesarios para el mejoramiento continuo, así como los procesos y proyectos estratégicos
- 5.1h con DIR 15 en los numerales 2,3 y 4, en lo que tiene que ver con la definición de información necesaria para el desarrollo de las actividades y los procesos institucionales, rendición de cuentas del desempeño y definición de la información a difundir.
- 5.1p con TH17 numerales 1 y 2, sobre las condiciones laborales en cuanto a seguridad y la prevención de riesgos laborales.
- 5.1t con GER 17, en cuanto a la participación social e incorporar la información obtenida en la toma de decisiones institucional. y DIR13 en cuanto a la definición del modelo de prestación que considera el enfoque diferencial.
- 5.4d,e con GER17.

En general hacer nueva revisión exhaustiva de los requisitos y estándares clasificados como DIVERGENTES para asegurar que no exista correspondencia.


FIRMA
NOMBRE: GLORIA AMPARO CUPABAN HERNANDEZ
CC.: 4

FORMATO DE VALIDACIÓN POR EXPERTOS – TESIS / MODELO PROPUESTO

Fecha De Revisión	DD/MM/AAAA	Acta No.
Fecha De Aprobación	DD/MM/AAAA	

I. DATOS GENERALES DE LA TESIS / MODELO PROPUESTO			
Título Del Trabajo De Investigación:	Diseño de un modelo de armonización de la norma ISO 7101 del 2023 y el sistema único de acreditación en salud de Colombia en instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad		
Tipo De Producto A Evaluar	Modelo teórico ☐	Propuesta metodológica ☐	Memorias: ☐
	Instrumento técnico o guía ☐	Documento académico (tesis) ☒	Publicación virtual: ☐
	Documento audiovisual ☐	Otra: ☐	¿cuál? _____
	¿este trabajo es resultado de investigación? Si ☒ No ☐		
Autor(a):	Xiomara Alejandra Orozco Ardila		
Docente De Investigación	Tatiana Alexandra Castañeda Sánchez		
Director De Tesis	Dr. Iván Agudelo		
Programa Académico:	Especialización En Dirección Y Gestión De La Calidad		

II. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL EVALUADOR			
Nombres y apellidos del evaluador	Jaime Hernán Rodríguez Moreno		
Tipo y numero del documento de identificación	CC 		
Profesión / Especialidad:	Médico, Doctor en Salud Pública		
Cargo / Institución:	Consultor/docente UPTC		
Nivel académico:	Doctorado		
Experiencia relacionada con la temática del modelo:	Docente y consultor de acreditación en salud por más 10 años		
Datos del contacto	No. celular		E-mail 
Fecha de recibido	18/12/2025	Fecha de devolución	21/12/2025

III. EVALUACIÓN DE LA TESIS		
Apreciad@ Evaluador(a): En el presente proceso le solicitamos calificar de 1 a 5, entendiendo 1 como la calificación más baja y 5 como la más alta, las siguientes características del modelo propuesto.		
CRITERIOS	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE ASIGNADO (1-5)
1. claridad y pertinencia del planteamiento del modelo de armonización.	5	2
2. coherencia entre los objetivos, fundamentos teóricos y componentes del modelo.	5	1

FORMATO DE VALIDACIÓN POR EXPERTOS – TESIS / MODELO PROPUESTO

3. correspondencia del modelo con los requisitos de la norma ISO 7101:2023 y el sistema único de acreditación en salud.	5	2
4. solidez conceptual y teórica que respalda la propuesta.	5	2
5. pertinencia y aplicabilidad del modelo en instituciones de baja complejidad.	5	3
6. nivel de innovación y aporte al mejoramiento de la calidad del servicio en salud.	5	3
7. claridad, estructura y coherencia del documento de tesis.	5	2
8. viabilidad técnica y metodológica del modelo propuesto.	5	2
9. pertinencia de los resultados esperados en el contexto colombiano.	5	3
10. contribución del modelo como referente para futuras investigaciones o procesos de gestión de calidad.	5	2
TOTAL	50	22

IV. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

Con base en la calificación realizada por usted en los diversos ítems de evaluación, marque con una **x** la alternativa que considere más adecuada:

Altamente válido (cumple plenamente con los criterios establecidos)	
Válido con observaciones menores (cumple en general, requiere pequeños ajustes)	
Requiere ajustes importantes (cumple parcialmente, necesita modificaciones relevantes)	X
No válido (no cumple con los criterios de coherencia, pertinencia o aplicabilidad)	

V. OBSERVACIONES FINALES

(El evaluador puede registrar aquí los comentarios, sugerencias o recomendaciones que considere pertinentes para el fortalecimiento del modelo).

Se debe revisar la coherencia entre el planteamiento del problema y el objetivo general y el trabajo desarrollado, dado que la tesis solo habla de la armonización y no de los elementos descritos en el objetivo y en el planteamiento del problema.

Revisar la metodología de validación, dado que el número de expertos y el instrumento como esta descrito no es compatible con la metodología Delphi descrita.

Revisar términos usados en la presentación, dado que la Resolución 1328 de 2021 MSPS, como todo el modelo de acreditación no se basa en “Requisitos”, la acreditación tiene estándares y criterios de los estándares, los cuales no son obligatorios como eje de cumplimiento.

Se debe revisar el método de calificación de los estándares (Res. 1328 de 2021 MSPS) y la ISO 7101:2023 dado que la acreditación no se basa en cumple, no cumple como se indica, sino en la valoración de enfoque, implementación y resultado, con sus respectivas variables, las cuales no se miden en cumple o no cumple sino de 1 a 5 de acuerdo con descriptores definidos normativamente.

FORMATO DE VALIDACIÓN POR EXPERTOS – TESIS / MODELO PROPUESTO

Se debe ser cuidadosa al hablar de la importancia de las normas en la baja complejidad, dado que las dos normas son de carácter voluntario, y pueden ser o son complementarias, lo que se podría suponer que hacer la implementación de una apoyará la implementación de la otra.

Se debe definir que se va a armonizar, si los requisitos de la ISO 7101:2023 con los estándares del manual de acreditación o si incluirá los criterios de cada estándar, esto debido a que en el caso de la norma ISO, los requisitos son obligatorios, es decir, cumple o no cumple, mientras que los criterios de los estándares no son obligatorios, son más una guía para apoyar la mejora, de hecho el mismo manual base ambulatorio y hospitalario dice, los criterios cumplen una función “No se le olvide” (Manual de estándares ambulatorio y hospitalario, página 20)

El anexo técnico o manual de la Resolución 1328 de 2021 del MSPS, establece que los estándares del manual son adicionales a los del manual de estándares ambulatorio y hospitalario, por lo que la armonización debe incluir la suma de los dos manuales, no solo los incluidos en el anexo de la Res 1328 de 2021 MSPS, dado que el ejercicio sería incompleto, de dejarse solo los de esta norma, se debe aclarar que los demás no se armonizaron y se debe incluir como una limitación de la tesis.

FIRMA

NOMBRE: Jaime Hernán Rodríguez Moreno

CC.: