

Armonización de los requisitos de la NTC-ISO 7101:2023 y los estándares del Sistema Único de Acreditación en Salud en Colombia¹

Neider Alexander González Fuentes²
Gloria Amparo Cupaban Hernández³

Resumen

El presente artículo tiene como propósito analizar las correspondencias, similitudes y diferencias entre los requisitos de la NTC-ISO 7101:2023 y los estándares del Sistema Único de Acreditación en Salud de Colombia, con miras a proponer una armonización que facilite la integración de ambos sistemas de gestión en las instituciones prestadoras de servicios de salud. Se desarrolla una investigación descriptiva documental con enfoque cualitativo, basada en el análisis de la NTC-ISO 7101:2023 y del Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario, Versión 3.1, apoyada en fichas de análisis y en una matriz de correspondencia que empareja numerales de la norma con estándares del SUA. Los resultados evidencian que existe una alta compatibilidad estructural y temática entre ambos marcos, lo que permite diseñar sistemas integrados de gestión de la calidad que reduzcan redundancias, optimicen recursos y fortalezcan la gobernanza clínica, la gestión de riesgos y la mejora continua en el contexto regulatorio colombiano.

Palabras clave: acreditación de instituciones de salud, certificación, garantía de la calidad de atención de salud, mejoramiento de la calidad, NTC-ISO 7101:2023

Harmonization of the requirements of NTC-ISO 7101:2023 and the standards of the Single Health Accreditation System in Colombia

Abstract

This article proposes to analyze the correspondences, similarities, and differences between the requirements of NTC-ISO 7101:2023 and the standards of the Colombian Single Accreditation System for Health, with the aim of proposing a harmonization that facilitates the integration of both management systems in healthcare institutions. A descriptive documentary research study with a qualitative approach was conducted, based on the analysis of NTC ISO 7101:2023 and the Manual of Accreditation in Ambulatory and Hospital Health, Version 3.1, supported by analysis sheets and a correspondence matrix that matches clauses of the standard with standards of the Single Accreditation System. The results demonstrate a high degree of structural and thematic compatibility between both frameworks, which allows for the design of integrated quality management systems that reduce redundancies, optimize resources, and strengthen clinical

¹ Artículo científico presentado como opción de grado para optar por el título de Magister en Calidad y Gestión Integral.

² Autor de contacto: Ingeniero Industrial, Especialista en Dirección y Gestión de la Calidad, Estudiante de la Maestría en Calidad y Gestión Integral, Universidad Santo Tomás. Correo electrónico: neidergonzalez@hotmail.com

³ Director: Enfermera, Magister en GSS, Estudiante de Doctorado en Administración.

governance, risk management, and continuous improvement within the Colombian regulatory context.

Keywords: accreditation of health institutions, certification, NTC-ISO 7101:2023, quality assurance of health care, quality improvement

Introducción

En Colombia, las instituciones prestadoras de servicios de salud enfrentan actualmente la complejidad de implementar múltiples sistemas de gestión de calidad de manera fragmentada y desarticulada. El Sistema Único de Acreditación (SUA), que constituye “un proceso periódico de autoevaluación interna y externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente ofreciendo servicios de salud seguros y de alta calidad” (Espitia, 2020, p. 4), opera de manera independiente a otros estándares internacionales como la NTC-ISO 7101:2023. Esta situación genera duplicación de esfuerzos, incremento de costos operativos y visiones divididas sobre el nivel de calidad institucional, tal como se evidencia en el sector educativo donde “se debe rendir examen ante instituciones disímiles” lo que “provoca hasta cierto punto visiones fragmentadas sobre el nivel de calidad” (González y Ramírez, 2018, p. 188).

Esta problemática se explica, en gran medida, por la falta de marcos metodológicos que orienten una articulación sistemática entre los requisitos de la NTC-ISO 7101:2023 y los estándares del SUA. Aunque se ha documentado que cerca del 60% de las IPS acreditadas han estructurado su sistema de gestión de la calidad con base en normas ISO (Betancourt y Caviedes, 2018, p. 121), ello no se traduce automáticamente en una alineación efectiva con el SUA, lo que evidencia brechas de integración entre ambos referentes. A esto se suma que las IPS rara vez disponen de instrumentos que les permitan establecer con claridad en qué punto se encuentran frente a los requisitos exigidos y qué les falta por cerrar (Espitia, 2020, p. 4). El problema no es solo la coexistencia de dos marcos distintos, sino la dificultad de saber cómo se relacionan entre sí: sin análisis comparativos rigurosos, es prácticamente imposible planificar una integración que realmente funcione en la práctica (Roncancio-Lozano et al., 2015, p. 95).

La adopción de modelos de calidad superior sigue siendo marcadamente marginal: según el listado oficial de IPS acreditadas publicado por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, solamente 64 instituciones han logrado alcanzar y mantener el sello de acreditación en salud en Colombia con corte a febrero de 2026, incluyendo hospitales de alta complejidad, clínicas especializadas e IPS ambulatorias en distintas regiones del país (ICONTEC, 2026). En términos proporcionales, menos del 0,10% del universo total de prestadores habilitados ha alcanzado la acreditación⁴, lo que evidencia de manera contundente las dificultades técnicas, operativas y de gestión que enfrentan las IPS para transitar desde el cumplimiento de requisitos obligatorios hacia sistemas de calidad maduros y articulados con estándares de excelencia. (cálculos propios a partir de Ministerio de Salud y Protección Social, 2026; ICONTEC, 2026).

⁴ Cálculo propio: $64 \text{ IPS acreditadas (ICONTEC, 2026)} \div 60.874 \text{ prestadores habilitados (Ministerio de Salud y Protección Social, 2026)} = 0,0010$ o 0,10%. Datos consultados febrero 2026.

Las consecuencias de esta falta de articulación se evidencian en distintos niveles dentro de las IPS. En la práctica cotidiana, trabajar los marcos normativos de manera separada termina generando duplicidad de procesos, varios formatos para registrar una misma información y actividades de seguimiento o verificación que demandan tiempo, pero que no siempre representan un aporte real a la gestión, situación que también ha sido identificada en otras experiencias de integración de sistemas de gestión en instituciones educativas (Galvis et al., 2024). A nivel estratégico, no contar con un sistema verdaderamente integrado limita que estos modelos de gestión sirvan como una herramienta efectiva para apoyar la toma de decisiones directivas enfocadas en fortalecer la calidad, la competitividad y la sostenibilidad de la organización (Espitia, 2020).

El escenario normativo en el que se inscribe el Sistema Único de Acreditación en Salud (SUA) tampoco fue sencillo. El proceso de acreditación se operacionalizó a través de diferentes manuales y resoluciones que definieron criterios, ámbitos de aplicación y poblaciones objetivo (Presidencia de la República de Colombia, 2014). Este estudio se centró de manera específica en el *Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario, Versión 3.1*, adoptado por la Resolución 5095 de 2018, y no en la totalidad de componentes del Sistema Único de Acreditación en Salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018). Pero para entender el alcance de este manual, fue necesario reconocer otros referentes o desarrollos normativos relacionados con el SUA, entre ellos se encuentran los estándares de acreditación para instituciones prestadoras de servicios de salud con énfasis en baja complejidad establecido mediante la Resolución 1328 de 2021, así como el *Manual de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia versión 2.0*, reglamentado mediante la Resolución 207 de 2020. De igual manera, se tuvieron en cuenta disposiciones generales previamente expedidas, como la Resolución 2082 de 2014 y el Decreto 903 de 2014, ya que aportaron lineamientos para la operación del sistema (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014; Presidencia de la República de Colombia, 2014).

Trabajar de manera separada los dos marcos normativos tiene consecuencias que van más allá de la carga documental. Desde el campo aplicado se sabe que la desarticulación entre sistemas de gestión termina agotando el talento humano en actividades de verificación redundante, sin que eso se traduzca necesariamente en mejores resultados para los pacientes o en una gestión institucional más sólida (Galvis et al., 2024). En ese sentido, la pregunta no es si vale la pena integrar la NTC-ISO 7101:2023 y el SUA, sino cómo hacerlo de manera que la articulación sea real y sostenible.

Frente a ese escenario desfavorable, resulta indispensable construir metodologías de armonización capaces de articular de manera eficiente, los diferentes sistemas de gestión presentes en una organización. Diversos estudios evidencian de manera consistente que el uso de metodologías estructuradas facilita la alineación de perspectivas normativas en un único esquema de gestión, reduciendo redundancias y cerrando brechas entre requisitos (Moreno et al., 2021). En esa misma línea, el empleo de herramientas diagnósticas y matrices de correspondencia ha demostrado su utilidad para reorientar a las organizaciones hacia una lógica de complementariedad y sinergia entre sus sistemas de gestión de la calidad, superando la fragmentación que comunmente caracteriza su coexistencia inicial (Betancourt y Caviades, 2017).

La integración de sistemas normativos en salud no es un ejercicio abstracto, implica decidir qué exige cada marco, en qué se parecen y qué cubre uno que el otro no contempla. Espitia (2020) documentó que, cuando se examinan conjuntamente los componentes del SUA y los de las normas ISO, los requisitos no se contradicen, sino que tienden a complementarse alrededor de principios compartidos como la mejora continua y la orientación al usuario (p. 11). Esa complementariedad no emerge de manera automática; requiere un instrumento que la operacionalice, y precisamente ahí radica el aporte metodológico de esta investigación.

El sustento conceptual de esta investigación parte de reconocer que la integración de sistemas de gestión no es exclusiva del sector salud. Roncancio-Lozano et al. (2015) desarrollaron esta idea en el contexto de la ingeniería civil, al mostrar que la articulación de normas distintas bajo una estructura común genera visibilidad, credibilidad y eficiencia operativa para las organizaciones (p. 95). Aunque los contextos analizados difieren y corresponden a un sector diferente, el principio de integración resulta aplicable en la medida en que ambos marcos comparten requisitos de fondo relacionados con la planificación, control, evaluación y mejora. Es técnicamente posible gestionarlos de manera integrada sin duplicar esfuerzos, esto proporcionó el fundamento metodológico y orientó la construcción de la matriz de correspondencia en este estudio.

De acuerdo con Almaguer et al. (2023), “documentos como la especificación británica BS PAS 99:2012 (British Standards Institution, 2012) y la norma española UNE 66177:2005 (Asociación Española de Normalización, 2005), basados en el ciclo de Deming (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), brindan las herramientas para armonizar los requisitos comunes y específicos de las normas objeto de integración y una metodología para gestionar este proceso” (p. 39).

La búsqueda de metodologías para integrar sistemas de gestión tiene una trayectoria reconocida en la literatura. Mahecha et al. (2023) señalan que instrumentos como el ciclo PHVA, la metodología IUMSS y el Anexo SL de la ISO han demostrado utilidad para articular normas de gestión de distinta naturaleza, precisamente porque permiten identificar requisitos comunes antes de abordar los específicos de cada sistema (p. 11). En este estudio, esa lógica de trabajo fue tomada como punto de partida metodológico, adaptándola al caso particular de la NTC-ISO 7101:2023 y el SUA dentro del contexto regulatorio colombiano.

Esto es coherente con lo expuesto por Moreno et al. (2021), quienes identifican como subetapa clave en la integración de sistemas de gestión la configuración de los requisitos de las normas que se pretenden integrar, para posteriormente, efectuar el mapeo o vinculación de dichos requisitos con los procesos del sistema de gestión establecido en la organización. De igual forma, en consonancia con la metodología de integración propuesta por ISO (2018), estos autores destacan la necesidad de realizar un análisis de brechas que incluya la identificación del nivel de conformidad e integración, así como la detección de la ausencia de procesos organizacionales requeridos para dar cumplimiento a los requisitos normativos (Moreno et al., 2021). En este estudio, tal actividad se asume como parte del diagnóstico inicial para el proceso de integración.

De acuerdo con Mahecha et al. (2023), el Anexo SL de la ISO y su estructura de alto nivel han facilitado los procesos de integración de sistemas de gestión al establecer requisitos comunes

y un marco coherente para la gestión transversal de normas ISO (p. 11). Esto ha sido ratificado por investigaciones recientes que demuestran un alto grado de correspondencia entre normativas de gestión de la calidad y marcos de acreditación en salud, especialmente cuando se emplean matrices de correlación de requisitos como las propuestas para articular SUA y NTC-ISO 9001:2015 en IPS (Betancourt y Caviedes, 2018).

A pesar de lo anterior, persisten interrogantes acerca del grado de compatibilidad real entre la NTC-ISO 7101:2023 y los estándares específicos del SUA en Colombia, en particular frente a criterios no equivalentes, puntos de divergencia y necesidades de adaptación local. En consecuencia, la presente investigación se orienta por la siguiente pregunta: ¿Cuáles son las correspondencias, similitudes y diferencias entre los requisitos de la NTC-ISO 7101:2023 y los estándares contenidos en el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia, Versión 3.1., adoptado mediante la Resolución 5095 de 2018, que permitan establecer una propuesta de armonización para la integración eficiente de ambos sistemas de gestión en las instituciones prestadoras de servicios de salud?

Metodología de análisis y recolección de datos

Se desarrolló una investigación de tipo descriptiva documental con enfoque cualitativo, orientada al análisis comparativo de requisitos normativos, fundamentada teóricamente en los principios de armonización de sistemas de gestión en salud. Esta elección metodológica se sustentó en la experiencia exitosa de Betancourt Velásquez y Caviedes Niño (2017), quienes desarrollaron una “propuesta metodológica de un sistema integrado de gestión de calidad en el sector salud articulando el SUA con la NTC ISO 9001:2015”, demostrando que conviene entonces integrar estas dos normas, como medio para lograr la complementariedad y sinergia entre los sistemas de gestión de calidad existentes (p. 34).

Las fuentes seleccionadas parten de la experiencia práctica del investigador en el diseño e implementación de sistemas integrados de gestión, lo que permite una comprensión profunda de los desafíos operativos que enfrentan las instituciones al implementar múltiples marcos normativos de manera simultánea.

El enfoque cualitativo se justificó por la naturaleza interpretativa del análisis normativo requerido para identificar los puntos de convergencia y divergencia entre sistemas normativos complejos (Roncancio et al., 2015, p. 95).

Los documentos objeto de análisis fueron: la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 7101:2023 “Sistemas de gestión de la calidad para las organizaciones de atención en salud” y el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia Versión 3.1 del Sistema Único de Acreditación (SUA). Se analizaron específicamente los requisitos estructurales de la NTC-ISO 7101:2023 organizados según su estructura de alto nivel, y los estándares del SUA categorizados por grupos de estándares:

Asistenciales, direccionamiento, gerencia, talento humano, ambiente físico, tecnología, gestión de información y mejoramiento de la calidad. Las características relevantes incluyeron: nivel de especificidad técnica, criterios de medición, propósito y aplicabilidad en instituciones prestadoras de servicios de salud.

Figura 1. Comparación estructural entre la NTC-ISO 7101:2023 y el Sistema Único de Acreditación en Salud (SUA) Versión 3.1.

	 NTC-ISO 7101:2023	 SUA Versión 3.1
Estructura	Estructura de alto nivel	Grupos de estándares
Requisitos	Requisitos estructurales	Estándares
Nivel de especificidad técnica	Medio - Estructural	Alto - Operativo
Criterios de medición	Implícito	Explícito
Naturaleza	Estándar de Gestión (Certificación)	Modelo de Excelencia (Acreditación)
Aplicabilidad	Organizaciones de atención en salud - Internacional	Ambulatorio y hospitalario - Nacional

La recolección de información se llevó a cabo mediante un análisis documental, tomando como referencia la metodología aplicada por Espitia (2020) quien desarrolló una “herramienta diagnóstica para un sistema integrado de gestión de la calidad en entidades del sector salud” que permite integrar todos los requisitos, elementos y estándares a los que responde el sistema único de acreditación en salud y la certificación bajo la norma técnica. Se utilizaron fichas de análisis estructuradas para extraer información de cada requisito de la NTC-ISO 7101:2023 y cada estándar del SUA, organizadas según las dimensiones: propósito del requisito/estándar, criterios de evaluación y elementos de verificación. A partir de esta matriz, el aporte específico del presente estudio consistió en operacionalizar la herramienta de Espitia en el contexto de los sistemas de gestión en salud, identificando oportunidades de mejoramiento y brechas de integración entre ambos marcos normativos, las cuales se emplean como insumo analítico central en esta investigación

Fases de la Investigación

Fase 1: Preparación y análisis documental inicial

Se ejecutó la revisión exhaustiva y caracterización de ambos documentos normativos siguiendo la metodología IUMSS (The Integrated Use of Management System Standards) propuesta por Moreno et al. (2021), particularmente en su etapa inicial de “preparación”, donde la estructura de alto nivel orienta la integración de requisitos comunes, homólogos y la atención a los específicos. Durante esta fase se identificaron las estructuras organizacionales de la NTC-ISO

7101:2023 (10 cláusulas principales) y del Manual SUA v3.1 (8 grupos de estándares y 160 estándares), estableciendo los criterios de análisis comparativo, basados en la metodología de Betancourt et al. (2017).

Tabla 1. *Relación estructural entre NTC-ISO 7101:2023 y Manual SUA v3.1.*

NTC-ISO 7101:2023	Manual SUA v3.1
Cláusula 1: Objeto y campo de aplicación	Grupo 1: Estándares asistenciales
Cláusula 2: Referencias normativas	Grupo 2: Estándares de Direccionamiento
Cláusula 3: Términos y definiciones	Grupo 3: Estándares de Gerencia
Cláusula 4: Contexto de la organización	Grupo 4: Estándares de Gerencia del talento humano
Cláusula 5: Liderazgo	Grupo 5: Estándares de Gerencia del ambiente físico
Cláusula 6: Planificación	Grupo 6: Estándares de Gestión de tecnología
Cláusula 7: Apoyo	Grupo 7: Estándares de Gerencia de la información
Cláusula 8: Operación	Grupo 8: Estándares de Mejoramiento de la calidad
Cláusula 9: Evaluación del rendimiento	—
Cláusula 10: Mejora	—

Nota: La tabla presenta la estructura de alto nivel de la NTC-ISO 7101:2023 y la organización funcional del Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia, versión 3.1. Adaptado de *Manual de acreditación en salud: Ambulatorio y hospitalario de Colombia* (versión 3.1, p. 24), por el Ministerio de Salud y Protección Social, 2018 (<https://www.minsalud.gov.co>).

Figura 2. *Elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad en organizaciones en salud.*



Tomado de ISO 7101:2023, *Management systems for quality in healthcare organizations* (e-ICONTEC), por International Organization for Standardization, 2023. Copyright 2023 by ISO.

El modelo conceptual se fundamentó en la teoría de integración de sistemas de gestión aplicada al sector salud, siguiendo la experiencia documentada por Espitia (2020), quien demuestra

que al examinar sus componentes, los requisitos normativos se complementan mutuamente, exhiben compatibilidad en sistemas de calidad y comparten principios como el mejoramiento continuo y la orientación al usuario.

Tabla 2. Relación estructural entre NTC-ISO 7101:2023 y Manual SUA v3.1.

Dimensiones NTC-ISO 7101:2023	Ejes trazadores del SUA
1. Atención centrada en las personas	1. Atención centrada en los usuarios de los servicios
2. Atención oportuna	2. Gestión clínica excelente y segura
3. Atención segura	3. Humanización de la atención en salud
4. Atención eficaz	4. Gestión del riesgo
5. Atención eficiente	5. Gestión de la tecnología
6. Atención equitativa	6. Proceso de transformación cultural permanente
	7. Responsabilidad social

Nota: La tabla presenta el análisis comparativo entre la NTC-ISO 7101:2023 y el Manual del Sistema Único de Acreditación en Salud v3.1. La relación presentada es de carácter interpretativo y no constituye equivalencia normativa oficial.

Figura 3. Conceptualización gráfica de los grupos de estándares.



Adaptado de *Manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia* (versión 3.1, Gráfico 1), por Ministerio de Salud y Protección Social, 2018. Copyright 2018 por Ministerio de Salud y Protección Social.

Desde una perspectiva estructural, la investigación confirmó que la lógica de la NTC-ISO 7101:2023, basada en la estructura de alto nivel de la ISO y en el ciclo PHVA, es plenamente compatible con la organización de los grupos de estándares del SUA.

Figura 4. Interacción y complementariedad entre los estándares SUA y la NTC-ISO 7101:2023.



Este diseño fue generado con IA, el uso de IAG en este proceso ha sido realizado con el objetivo de optimizar el proceso creativo y no reemplaza la autoría intelectual que corresponde.

La revisión realizada mostró que las mayores coincidencias se concentraron en los grupos de Gerencia, Gerencia de la Información y Mejoramiento de la Calidad. Esto permitió identificar que la norma internacional hace mayor énfasis en aspectos relacionados con el direccionamiento estratégico, el manejo de la información, la gestión del riesgo y los procesos de mejora continua. Estos elementos ya hacen parte del modelo de acreditación colombiano y se encuentran incluidos dentro de sus lineamientos y ejes trazadores, por lo que no se evidencian cambios sustanciales en su estructura conceptual. Este hallazgo coincide con lo expuesto por Mahecha et al. (2023), quienes afirman que la estructura de alto nivel promueve la integración transversal de normas de gestión al facilitar la articulación de los procesos de planificación, operación, evaluación y mejora dentro de las organizaciones. Desde esta perspectiva, la NTC-ISO 7101:2023 no plantea una estructura incompatible con el SUA; por el contrario, reorganiza y fortalece requisitos que ya estaban contemplados, dando mayor claridad metodológica para la gestión de la calidad en los servicios de salud.

Fase 2: Construcción de matriz de correspondencia

La segunda fase se centró en la elaboración de la matriz de correspondencia, utilizando como base la información de las fichas y la lógica propuesta por Espitia (2020). Para cada requisito de la NTC-ISO 7101:2023, se buscó uno o varios estándares del SUA que compartieran propósito, resultados esperados o criterios de evaluación. En algunos casos la relación fue evidente desde la primera lectura; en otros fue necesario volver sobre los textos, revisar ejemplos y contrastar con lo señalado en trabajos previos de integración, como los de Betancourt y Caviedes (2018).

Una vez identificados los pares, se procedió a valorarlos en tres dimensiones. En primer lugar, se asignó un nivel de correspondencia en una escala de cuatro puntos (0–3), que iba desde la ausencia de relación hasta la correspondencia alta, de acuerdo con la coincidencia entre propósito, alcance y evidencias. En segundo lugar, se determinó el tipo de relación, equivalente, parcial, complementaria o sin relación; siguiendo criterios inspirados en Roncancio et al. (2015) y en la herramienta de Espitia (2020). Por último, se clasificó cada par en una categoría de brecha (sin brecha, brecha ISO o brecha SUA), con el fin de identificar dónde la norma ISO exigía desarrollos adicionales frente al SUA y en qué casos el manual de acreditación incorporaba elementos sin un paralelo explícito en la ISO.

Tabla 3. *Escala de valoración del nivel de correspondencia normativa.*

Nivel de correspondencia	
3	Alta (alineación directa y explícita)
2	Media (alineación parcial o complementaria)
1	Baja (relación indirecta)
0	Sin correspondencia

Nota: Escala numérica utilizada para la ponderación cuantitativa del grado de alineación entre los requisitos de la NTC-ISO 7101:2023 y los estándares del Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia (v3.1).

Tabla 4. *Criterios de valoración de relación.*

Tipo de relación	
Equivalente	Existe correspondencia sustancial y directa entre el requisito de la NTC-ISO 7101:2023 y el estándar del SUA
Parcial	Existe correspondencia limitada o incompleta. El estándar del SUA cubre solo una parte del requisito de la ISO 7101, o viceversa.
Complementario	No existe equivalencia directa, pero ambos requisitos se refuerzan mutuamente. Cada uno aporta elementos distintos que, integrados se fortalecen.
No relacionado	No existe conexión conceptual, funcional ni normativa identificable entre el requisito ISO y el estándar SUA analizado.

Nota: Definición de las categorías empleadas para el análisis comparativo entre la NTC-ISO 7101:2023 y los estándares del Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia (v3.1). Esta taxonomía permite categorizar los hallazgos del análisis de brechas y determinar el nivel de alineación de los requisitos evaluados.

Tabla 5. *Categorización de brechas identificadas en el análisis comparativo.*

Tipo de brecha	
Brecha ISO	Exigencia ISO no cubierta por SUA
Brecha SUA	Estándar SUA no cubierto por ISO
Sin brecha	Sin brecha

Nota: Clasificación utilizada para identificar las asimetrías detectadas en el análisis de correspondencia entre la NTC-ISO 7101:2023 y el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia (v3.1). Esta categoría facilita el diagnóstico de vacíos normativos en el sistema de gestión integral de la organización.

Estos resultados son consistentes con la literatura sobre integración de sistemas de gestión en el sector salud y en otros contextos organizacionales. Espitia (2020) demostró que, al analizar sistemáticamente los componentes del SUA y las normas ISO, se configuran patrones de complementariedad que permiten diseñar sistemas integrados capaces de responder simultáneamente a los distintos referentes normativos, reduciendo así la fragmentación y la sobrecarga documental. El proceso de construcción de la matriz encontró respaldo en experiencias documentadas. Betancourt y Caviades (2018) ya habían demostrado que el SUA y la NTC-ISO 9001:2015 presentan niveles de correlación estadísticamente significativos cuando se comparan de manera sistemática, lo que si bien no implica equivalencia directa con la NTC-ISO 7101:2023, sí indica que el modelo de acreditación colombiano fue diseñado con una lógica de gestión afín a la familia ISO. Esta coherencia de fondo fue, de hecho, una de las razones por las que el proceso de construcción de la matriz avanzó con mayor fluidez en los grupos de gerencia e información que en los componentes asistenciales.

Los planteamientos de Moreno et al. (2021) y Mahecha et al. (2023) sobre el Anexo SL y metodologías integradas como IUMSS también respaldaron el análisis adoptado. Ambos enfoques coinciden en que la clave de una integración exitosa consiste en entender primero qué exigen las normas para, posteriormente, acoplar esos requisitos de forma natural a los procesos reales de la organización.

Fase 3: Identificación de interrelaciones

Una vez consolidado el marco teórico de referencia, fue necesario trasladar esas categorías conceptuales a criterios operativos concretos para analizar los pares normativos. Esto no fue inmediato, los conceptos de "convergencia" y "complementariedad" provenientes de Roncancio et al. (2015) tuvieron que ajustarse a la especificidad del lenguaje normativo de la NTC-ISO 7101:2023 y del Manual SUA, que en ocasiones designan procesos similares con terminología distinta. Como resultado de este análisis se definió la categorización de interrelaciones empleadas en la matriz de correspondencia, directa (mismo propósito), complementaria (propósitos relacionados), parcial (elementos comunes parciales) y ausente (sin relación identificable). Su construcción emergió de ese proceso de ajuste iterativo entre marco teórico y evidencia documental.

Fase 4: Análisis de brechas y propuesta de armonización

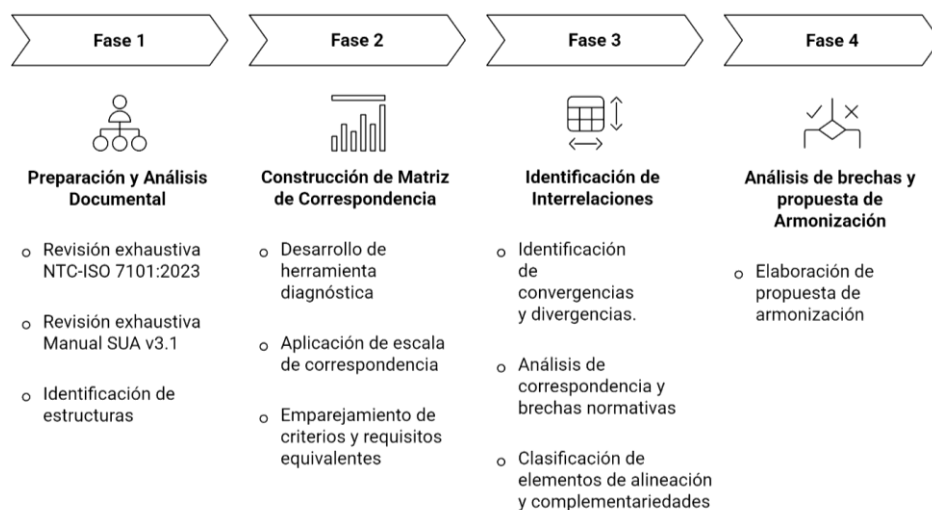
El análisis de brechas se abordó siguiendo el enfoque de González et al. (2023), que propone estructurar las discrepancias entre marcos normativos a partir de un diagnóstico institucional integrado. En la práctica, este ejercicio resultó ser el más exigente de las fases del estudio, ya que obligó a precisar no solo qué requisitos carecían de equivalente en el otro sistema, sino también a distinguir entre ausencias verdaderas y diferencias de formulación que encubrían correspondencias parciales. Del proceso resultaron tres tipos de hallazgos: requisitos de la NTC-ISO 7101:2023 que no encuentran un estándar SUA comparable; especialmente en materia de control de cambios planificados y tecnologías emergentes; estándares del Manual v3.1 que incorporan exigencias sin un paralelo explícito en la norma ISO; y convergencias que aunque no constituyen equivalencias directas, representan oportunidades reales para articular ambos sistemas sin duplicar esfuerzos ni generar contradicciones.

Para la fase de análisis de interrelaciones se aplicó la estructura del ciclo PHVA propuesta por Roncancio et al. (2015), que permite organizar los aspectos convergentes y de complementariedad entre normas y reconocer su estructura troncal común (p. 95). En la práctica, no todas las relaciones entre los requisitos ISO y los estándares SUA resultaron igualmente claras: algunas correspondencias fueron inmediatas desde la primera lectura comparativa, mientras que otras exigieron volver sobre los textos en múltiples ocasiones y contrastar la lectura con criterios derivados de Betancourt y Caviedes (2018) y de la herramienta de Espitia (2020). El resultado de ese proceso fue la clasificación de cada par en una de cuatro categorías: equivalente, cuando existe correspondencia sustancial y directa; complementario, cuando los marcos se refuerzan sin superponerse; parcial, cuando la cobertura es incompleta en uno de los dos sentidos; y no relacionado, cuando no fue posible identificar conexión conceptual o funcional.

El principal aporte metodológico del estudio reside en haber articulado, en un solo instrumento, herramientas que la literatura propone de forma dispersa: la estructura de alto nivel de la ISO, el ciclo PHVA, la metodología IUMSS y la herramienta diagnóstica de Espitia (2020). Esa articulación produjo una matriz con capacidad de clasificar relaciones, equivalentes, parciales, complementarias o sin correspondencia. Y cuantificar brechas, lo que la convierte en un recurso útil tanto para la investigación como para la planificación institucional concreta. El paso seguido se alinea con lo que Moreno et al. (2021) y Roncancio-Lozano et al. (2015) identifican como condición previa a cualquier integración exitosa: construir primero una estructura troncal común a partir del mapeo sistemático de convergencias y divergencias entre los marcos normativos.

Desde el punto de vista metodológico, la investigación se planteó como un estudio descriptivo de tipo documental con enfoque cualitativo, basado únicamente en el análisis de contenido de la NTC-ISO 7101:2023 y del Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario, versión 3.1. Es por eso que la matriz de correspondencia elaborada permite identificar el grado de compatibilidad teórica entre ambos marcos normativos, pero no contempla validaciones directamente en campo dentro de instituciones de salud ni la evaluación de variables relacionadas con resultados clínicos, experiencia de los usuarios o desempeño financiero. Adicionalmente, la clasificación de niveles de correspondencia, tipos de relación y brechas incorpora un componente inevitable de juicio experto, sustentado en la experiencia del investigador y en los referentes metodológicos utilizados, pero sería susceptible de variación si se aplicaran técnicas participativas como paneles de expertos o métodos Delphi para consensuar las asignaciones. Por último, la vigencia de las conclusiones está condicionada al contexto regulatorio colombiano y a las versiones actuales de la NTC-ISO 7101:2023 y del Manual SUA v.3.1, por lo que futuras actualizaciones de estos documentos requerirían nuevas iteraciones de la matriz de correspondencia.

Figura 4. Fases para la Armonización entre la NTC-ISO 7101:2023 y el Sistema Único de Acreditación en Salud.



Resultados

El primer hallazgo relevante fue de orden estructural: la NTC-ISO 7101:2023, organizada en 10 cláusulas bajo la estructura de alto nivel, y el Manual SUA v3.1, articulado en 8 grupos de estándares con 160 estándares específicos, no comparten una taxonomía común, lo que hace que la correspondencia no pueda establecerse nunca de manera automática o por equivalencia nominal. Cada cláusula ISO puede relacionarse con más de un grupo SUA, y viceversa. Esa asimetría estructural fue, desde el inicio, la complejidad metodológica más significativa del proceso.

El análisis comparativo de los requisitos de la NTC-ISO 7101:2023 frente a los estándares del Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia, Versión 3.1 del Sistema Único de Acreditación, dio lugar a una matriz de correspondencia integrada por 64 pares normativos, organizados según las fases del ciclo PHVA y la estructura de alto nivel de la norma ISO (ICONTEC, 2023). Cada relación se valoró en tres dimensiones: nivel de correspondencia en escala de 0 a 3, tipo de relación (equivalente, parcial, complementaria o sin relación) y categoría de brecha (sin brecha, brecha ISO o brecha SUA), tomando como base metodológica las propuestas de Espitia (2020) y de Betancourt y Caviedes (2018).

La construcción de la matriz no fue un ejercicio solamente mecánico. En los primeros avances, las correspondencias resultaron más claras en los requisitos de direccionamiento y gestión de la información, donde la terminología de la NTC-ISO 7101:2023 y del Manual de Acreditación se aproximaban de forma evidente. En cambio, cuando se abordaron requisitos que podían relacionarse con más de un estándar, por ejemplo, aquellos vinculados con participación de partes interesadas, gestión del riesgo o seguridad del paciente; fue necesario revisar varias veces los textos, contrastar con la literatura disponible y tomar decisiones argumentadas sobre si la relación debía considerarse equivalente, parcial o complementaria (Espitia, 2020; Roncancio et al., 2015).

Tabla 6. *Resumen de resultados de la matriz de correspondencia entre la NTC-ISO 7101:2023 y el Sistema Único de Acreditación en Salud (SUA).*

Dimensión	Dato
Pares normativos totales	64 (con alguna correspondencia)
Alta correspondencia (nivel 3)	37 pares (56,9%)
Correspondencia media (nivel 2)	25 pares (38,5%)
Correspondencia baja (nivel 1)	2 pares (3,1%)
Pares con alguna correspondencia	63 de 64 (98,5%)
Relación equivalente	37 pares
Relación parcial	21 pares
Relación complementaria	6 pares
Sin brecha	47 pares
Brecha ISO	17 pares

Nota: Los datos presentan el número de pares normativos y su distribución porcentual según nivel de correspondencia, tipo de relación y presencia de brechas, calculados a partir de la matriz de correspondencia anexa.

El análisis de los 64 ítems evidenció un claro predominio de alineaciones directas y explícitas entre la NTC-ISO 7101:2023 y los estándares del SUA. Este patrón indicó que más del 98.5% de los vínculos identificados presentaron un grado significativo de alineación estructural o temática entre ambos marcos normativos, lo cual fue coherente con los planteamientos de Mahecha et al. (2023), quienes señalaron que la estructura de alto nivel de la ISO facilitó la integración transversal de normas de gestión al establecer requisitos comunes de planificación, operación, evaluación y mejora (p. 11).

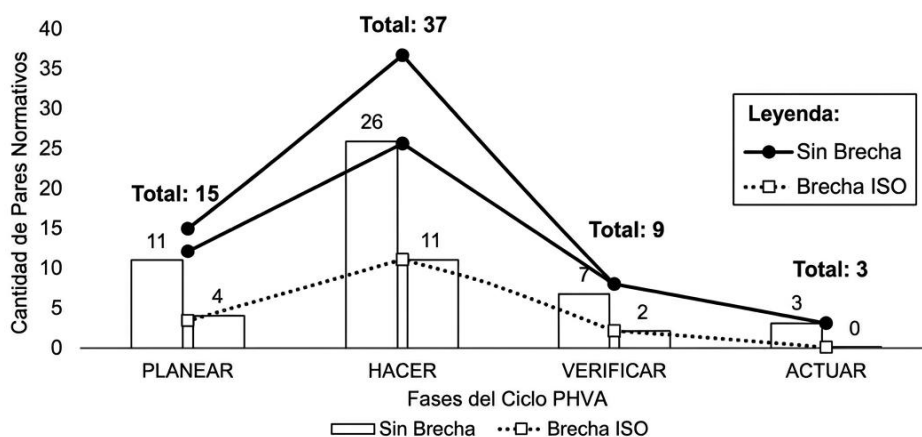
La distribución de los pares por grupos de estándares permitió identificar zonas de mayor densidad de relaciones. Los grupos de Gerencia, Gerencia de la Información y Mejoramiento de la Calidad concentraron la mayor parte de las correspondencias, lo que indicó que la NTC-ISO 7101:2023 se acopló con especial facilidad a los componentes gerenciales, gestión de la información y de mejora institucional del SUA. En estos casos, los requisitos ISO sobre liderazgo, política de calidad, roles y responsabilidades, gestión de datos, análisis de información y ciclos de mejora encontraron estándares del manual con objetivos y criterios de evaluación muy semejantes (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018). En contraste, las relaciones vinculadas con procesos clínicos específicos se distribuyeron en varios grupos asistenciales y requirieron un análisis más fino para ubicar correctamente cada vínculo.

Uno de los hallazgos que merece especial atención tiene que ver con la seguridad del paciente y la gobernanza clínica. Aunque la NTC-ISO 7101:2023 los trata desde una lógica de sistema como planificación del riesgo, definición de responsabilidades, ciclos de mejora y el SUA los aborda desde estándares concretos de humanización, derechos y seguridad, los dos marcos terminan convergiendo en un propósito compartido: garantizar que la atención sea segura, oportuna y centrada en las personas. Esta convergencia no es casual; responde a que ambos sistemas fueron contruidos sobre principios derivados de la gestión de la calidad, aunque con énfasis e instrumentos distintos (Espitia, 2020; Betancourt y Caviades, 2018).

En cuanto a las brechas, el uso de las categorías “sin brecha”, “brecha ISO” y “brecha SUA” permitió distinguir con claridad las áreas donde existía una cobertura equilibrada de requisitos y aquellas en las que se requerían desarrollos adicionales. La mayoría de los pares quedó clasificada como “sin brecha”, lo que significó que los estándares del SUA ofrecían una respuesta suficiente a las exigencias de la NTC-ISO 7101:2023. No obstante, se identificó un conjunto de brechas ISO concentradas en requisitos vinculados con la documentación del contexto estratégico, la definición formal del alcance del sistema de gestión, el tratamiento sistemático de los cambios organizacionales planificados y algunos aspectos de la gestión del riesgo que la norma internacional explicita con mayor detalle que el manual de acreditación. Las brechas catalogadas como SUA fueron menos frecuentes y correspondieron a estándares que desarrollan aspectos específicos del modelo de acreditación, como ciertas prácticas de humanización o componentes propios del proceso de autoevaluación que no tienen un equivalente directo en la NTC-ISO 7101:2023.

La distribución de los resultados según el ciclo PHVA reveló un dato que no estaba anticipado: las fases de Planear y Hacer concentraron la mayor proporción de relaciones equivalentes y sin brecha, mientras que Verificar y Actuar presentaron una densidad mayor de relaciones parciales y de brechas ISO. Esto sugiere que el modelo de acreditación colombiano invierte un esfuerzo significativo en la definición de estándares y en la prestación del servicio, pero que los mecanismos de evaluación sistemática del desempeño y de mejora continua basada en datos son los componentes donde la norma ISO aporta mayor valor diferencial. Este hallazgo es coherente con lo señalado por Moreno et al. (2021) respecto a que los sistemas de acreditación tienden a priorizar la demostración de cumplimiento sobre la consolidación de ciclos sistemáticos de aprendizaje organizacional.

Figura 5. Distribución de pares de correspondencia por fase del ciclo PHVA.



Nota: La figura presenta la distribución de los 64 pares normativos identificados en la matriz de correspondencia según la fase del ciclo PHVA y el nivel de alineación según su nivel de alineación entre la NTC-ISO 7101:2023 y el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia, Versión 3.1.

En su conjunto, los resultados derivados de la matriz de correspondencia demostraron que la NTC-ISO 7101:2023 y los estándares del SUA comparten una base estructural y conceptual

suficientemente robusta para sostener un proceso de armonización normativa. La prevalencia de relaciones equivalentes y complementarias, indicó que los requisitos pueden integrarse aprovechando prácticas ya desarrolladas en el marco del modelo de acreditación en salud de Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018), y a su vez oportunidades de fortalecimiento del sistema de gestión en áreas de gobernanza, análisis estratégico del contexto y planificación formal.

Conclusiones

La primera lectura de los resultados podría llevar a pensar que una correspondencia del 98,5% simplemente confirma lo que ya se suponía, que una norma ISO para salud y un sistema de acreditación nacional deberían parecerse. Pero al detenerse en los detalles, la imagen es más matizada. Las brechas ISO identificadas; concentradas en la documentación del contexto estratégico y el seguimiento formal de la revisión por la dirección, señalan aspectos que aunque se mencionan en el SUA su exigencia no es tan explícita, pero que podrían marcar una diferencia en la forma y nivel de profundidad con que se implementan estos aspectos dentro del sistema de gestión. Lejos de representar obstáculos, estas brechas marcan justamente los puntos donde integrar la NTC-ISO 7101:2023 deja de ser un ejercicio formal y se convierte en una mejora tangible sobre lo que el modelo de acreditación ya ofrece.

Para una IPS que ya avanza en su proceso de acreditación, esto tiene implicaciones prácticas claras: no necesita construir un sistema desde cero. La mayor parte de los procesos requeridos por la norma ISO ya están presentes, aunque en algunos casos requieran mayor formalización o documentación adicional. El trabajo consiste, entonces, en revisar qué está haciendo la institución frente a cada requisito, identificar dónde la evidencia es insuficiente desde la perspectiva ISO y diseñar los ajustes con la mínima carga adicional posible. La matriz de correspondencia construida en este estudio está pensada precisamente para facilitar ese diagnóstico inicial.

Estos hallazgos sugieren que la norma internacional y el SUA comparten un núcleo conceptual centrado en el liderazgo, la gobernanza, la gestión por procesos, la gestión de la información, la seguridad del paciente y la mejora continua. El hecho de que las mayores frecuencias de correspondencias se ubiquen en los grupos de Gerencia, Gerencia de la Información y Mejoramiento de la Calidad indica que la NTC-ISO 7101:2023 refuerza especialmente los componentes de dirección estratégica, soporte de información y evaluación sistemática del desempeño ya presentes en el SUA, consolidando una base robusta para la toma de decisiones clínicas y administrativas. Ello resulta coherente con la literatura sobre sistemas integrados de gestión, que destaca el papel de la integración normativa en el fortalecimiento de la competitividad, la transparencia y la confiabilidad de las organizaciones de salud.

En relación con la seguridad del paciente, la NTC-ISO 7101:2023 la reconoce como uno de los ejes centrales del sistema de gestión, integrando requisitos sobre identificación, análisis y tratamiento de riesgos asociados a la atención. En la matriz de correspondencia, estos elementos se vincularon con los estándares del SUA relacionados con seguridad del paciente, gestión clínica y humanización de la atención. En cambio, se observaron brechas en aspectos como la formalización del análisis de contexto organizacional y en la institucionalización de la revisión por la dirección como proceso estructurado con periodicidad, participantes y registro documentado,

aspectos que el SUA aborda de forma complementaria, pero sin la exigencia procedimental expresa que establece la norma. Estas diferencias indican que la adopción de la NTC-ISO 7101:2023 no pretende sustituir el modelo de acreditación, sino que puede fortalecer su estructura de gestión al incluir mecanismos que cierren el ciclo PHVA con trazabilidad sistémica continua y clara, manteniendo en el tiempo las iniciativas de seguridad del paciente ya desarrolladas en el marco del SUA.

Queda pendiente, y esto es importante señalarlo con honestidad, la validación empírica de la propuesta. Que dos marcos normativos sean compatibles sobre el papel no garantiza que su integración sea sencilla en una institución real, con sus limitaciones de talento humano, recursos y cultura organizacional. Los estudios posteriores deberían probar la matriz en contextos institucionales concretos, medir el esfuerzo real de cierre de brechas y explorar si la integración efectiva se traduce en mejoras medibles para los pacientes y para la organización. Esas son las preguntas que esta investigación deja abiertas intencionalmente.

Referencias

- Almaguer, M. H. ., Guerra Bretaña, R. M. ., & Valencia Bonilla, M. B. . (2023). Instrumento de diagnóstico para la integración de la gestión de la calidad e innovación en biomateriales. *SIGNOS, investigación En Sistemas De gestión*, 15(2). <https://doi.org/10.15332/24631140.8658>
- Asociación Española de Normalización (UNE). (2005). *Guía para la integración de los sistemas de gestión*. Obtenido de <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0033847>
- Betancourt Velásquez, A. C., & Caviedes Niño, I. L. (2018). Metodología de correlación estadística de un sistema integrado de gestión de la calidad en el sector salud. *SIGNOS, investigación En Sistemas De gestión*, 10(2), 119-139. <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0002.07>
- Betancourt Velásquez, A. C., & Caviedes Niño, I. L. (2017). Propuesta metodológica de un sistema integrado de gestión de calidad en el sector salud articulando el SUA con la NTC ISO 9001:2015 [Tesis de maestría, Universidad Santo Tomás]. Repositorio Institucional USTA. <http://repository.usta.edu.co/handle/11634/12232> [1, 2]
- British Standards Institution. (2012). PAS 99: Specification of common management system requirements as a framework for integration. Obtenido de <https://emsmastery.com/wp-content/uploads/2012/04/pas-99-second-draft-1-7.pdf>
- Espitia, P. (2020). Herramienta diagnóstica para un sistema integrado de gestión de la calidad en entidades del sector salud. Bogotá. Obtenido de <http://hdl.handle.net/11634/27962>
- Gazabón Palomino, S. A. (09 de Noviembre de 2022). Articulación entre la NTC-ISO 9001: 2015 y el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia. Universidad Militar Nueva Granada. Obtenido de <https://hdl.handle.net/10654/44159>
- Galvis Niño, M. E., Pinzón Gil, M. A., & Camacho Camacho, H. (2024). Propuesta de integración de la ISO 21001:2019 y la NTC 5580:2011 a través del ciclo PHVA. *SIGNOS, investigación En Sistemas De gestión*, 16(2), 46-63. <https://doi.org/10.15332/24631140.10067>
- González Muñoz, I. B., & Ramírez, C. A. (2018). Articulación de los sistemas de calidad, Consejo Nacional de Acreditación (CNA) y normas NTC - ISO 9001 para programas académicos

- de educación superior en instituciones públicas. *Tendencias*, 19(1), 187–203. <https://doi.org/10.22267/rtend.181901.93>
- González Gil, E., Velásquez, J., & Camacho, H. (2023). Metodología para realizar un diagnóstico institucional para implementar un sistema integrado de gestión: Caso Universidad Santo Tomás. **SIGNOS - Investigación en Sistemas de Gestión**, 15(2), 1-20. <https://revistas.usantotomas.edu.co/index.php/signos/article/view/8690>
- ICONTEC. (2023). Sistema de gestión de la calidad para las organizaciones de atención en salud. Requisitos. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Obtenido de <https://ecollection-icontec-org.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/normavw.aspx?ID=105739>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2026). Listado de instituciones prestadoras de servicios de salud acreditadas en salud. Corte febrero 2026. ICONTEC. Obtenido de <https://acreditacionensalud.org.co/wp-content/uploads/2026/02/IPS-ACREDITADAS-feb-2026.pdf>
- Mahecha Lagos, N. C., Gómez, L. F. . ., Moreno Rodriguez, I. C. ., Londoño Restrepo, . D. C. ., & Camacho Camacho, H. . (2023). SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN. SIGNOS, investigación En Sistemas De gestión, 15(2). <https://doi.org/10.15332/24631140.8689>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Resolución 2082 de 2014, por la cual se dictan disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2082-de-2014.pdf>
- 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, Versión 3.1. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/manual-acreditacion-salud-ambulatorio.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia, Versión 3.1. Obtenido de MinSalud: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/manual-acreditacion-salud-ambulatorio.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2026). Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) – Consulta de habilitados. https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/habilitados_reps.aspx?pageTitl e=Registro+Actual&pageHlp=
- Moreno Parra, P. A. ., Restrepo Benavidez, B. ., & Sánchez Martín, P. A. . (2021). Aplicación metodológica: the integrated use of management system standards para la integración de sistemas de gestión. SIGNOS, investigación En Sistemas De gestión, 13(2), 134-170. <https://doi.org/10.15332/24631140.6668>
- Presidencia de la República de Colombia. (2014, 13 de mayo). Decreto 903 de 2014, por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=57358
- Roncancio-Lozano, M. A., Castro-Martin, J. A., y Rivera-Basto, A. (2015). Análisis comparativo de las normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007, para su aplicación integral en procesos de construcción para empresas de Ingeniería Civil. *Respuestas*, 20(1), 95–111. <https://doi.org/10.22463/0122820X.263>