ACTA LEVANTAMIENTO DE MEDIDA CLINICA DE FRACTURAS Y ORTOPEDIA LTDA No. 063-2017

MUNICIPIO Y FECHA: Neiva, 10 de noviembre de 2017

Ordenador de la visita: Doctora Yanid Paola Montero García, Secretaria de Salud Departamental.

Antecedentes

En Neiva (H), siendo las 08:48 a.m., del día 12 se Septiembre de 2017 y de conformidad al numeral 4.1 Ejecución de la visita, de la Resolución 2003 de 2014, se presentó en las instalaciones de la Institución Prestadora de Servicios de Salud denominada **CLINICA DE FRACTURAS Y ORTOPEDIA LTDA,** La Comisión verificadora de condiciones de habilitación, quienes realizaron visita de verificación de cumplimiento de las Condiciones Tecnológicas y Científicas, técnico Administrativas y de suficiencia patrimonial y financiera del Sistema Único de Habilitación.

HALLAZGOS DE LA VISITA

En el desarrollo de la presente visita de INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL, se evidenciaron los siguientes incumplimientos a las Normas que regulan el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad y que afectan la salud individual y colectiva de las personas, lo que ocasionó la imposición de medida de seguridad mediante acta No. 051-2017 del 21 de septiembre de 2017.

1. ***Incumplimiento en los siguientes estándares y criterios exigidos para el servicio DE URGENCIAS Y OBSERVACIÓN***

Estándar: "INTERDEPENDENCIA"

✓ *Criterio: Para mediana complejidad, disponibilidad de: (.....)Radiología, Laboratorio Clínico, Cirugía, Proceso de esterilización y Transfusión sanguínea.*
Evidencia de incumplimiento a la Norma: - Se dispone del servicio de cirugía pero no se garantiza la prestación las 24 horas. Se dispone del servicio de Laboratorio Clínico, pero no se garantiza la prestación del servicio durante las 24 horas. Se evidencio un contrato de prestación de servicios de laboratorio clínico entre la Clínica de Fracturas y ortopedia y la IPS Laboratorio Clínico Especializado María Gisela Ramírez Manrique SAS, cuyo objeto es "El presente contrato tiene como objetivo la prestación de servicios de LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO las 24 horas del día de lunes a domingo a la Clínica de Fracturas y ortopedia Ltda....."
Consultado el REPS, se evidencio que el Prestador denominado IPS LABORATORIO CLINICO ESPECIALIZADO María Gisela Ramírez Manrique SAS, tiene habilitado el servicio de laboratorio clínico en el siguiente horario: de lunes a viernes de 07:00 – 18:00 horas y los sábados de las 07:00 -12 horas.
Además durante la visita el personal de enfermería informo que el servicio de laboratorio clínico se presta hasta las 19:00 horas.
Por lo anterior se concluye que el Prestador no garantiza la prestación del servicio de laboratorio clínico las 24 horas.

2. ***Incumplimiento en los siguientes estándares y criterios exigidos para el servicio DE CIRUGÍA DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD***

Estándar: TALENTO HUMANO:
✓ *Criterio: Cuenta con Instrumentadora para cada uno de los procedimientos que se requieran y enfermera en zonas dispersas, si no existe éste recurso en la zona.*
Evidencia de incumplimiento a la Norma - Según cuadro de turnos se evidencio que la instrumentadora figura solo los días del 4 – 10 y del 18 al 24 de septiembre de 2017.
Se evidencio que el servicio de cirugía no cuenta con instrumentadora durante la mañana
✓ *Criterio: En sala de recuperación: Cuenta con: Enfermera, Auxiliar de Enfermería.*
Evidencia de incumplimiento a la Norma: No se garantiza 24 horas la enfermera jefe en el área de recuperación.
Estándar: DOTACIÓN DE EQUIPOS

Estándar: DOTACIÓN DE EQUIPOS

✓ *Criterio: En sala de recuperación, cuenta con equipo de gases arteriales*
Evidencia de incumplimiento a la Norma: En el servicio de cirugía no se evidencio el equipo de gases arteriales.

✓ *Criterio: Cuando se requiera carro de paro, éste cuenta con equipo básico de reanimación, el cual incluirá resucitador pulmonar manual, laringoscopio con hojas para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios, que garanticen fuente de energía de respaldo; guía de intubación para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios; desfibrilador con monitoreo básico de electrocardiografía, fuente de oxígeno, sistema de succión y lo demás que cada prestador establezca, incluyendo dispositivos médicos y medicamento-*
Evidencia de incumplimiento a la Norma: El desfibrilador del servicio no garantiza fuente de energía de respaldo.

Interdependencias para Servicio de Cirugía de alta complejidad:

✓ *Criterio: Para alta complejidad:*
Cuenta con: (.....) Cuidado Intensivo, Transfusión sanguínea, Laboratorio clínico, Proceso de esterilización, Patología.
Incumplimiento a la Norma
- *El Prestado No Cuenta con el servicio de Cuidado Intensivo.*
  El Prestador No Cuenta con el servicio de Laboratorio Clínico.
- *El Prestador No Cuenta con el servicio de transfusión sanguínea.*
  El Prestador No Cuenta con el Servicio de Patología.

Se dispone del servicio de Laboratorio Clínico, pero no se garantiza la prestación del servicio durante las 24 horas. Se evidencio un contrato de prestación de servicios de laboratorio clínico entre la Clínica de Fracturas y ortopedia y la IPS Laboratorio Clínico Especializado Maria Gisela Ramírez Manrique SAS, cuyo objeto es "El presente contrato tiene como objetivo la prestación de servicios de LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO las 24 horas del día de lunes a domingo a la Clínica de Fracturas y ortopedia Ltda."

Consultado el REPS, se evidencio que el Prestador denominado IPS LABORATORIO CLINICO ESPECIALIZADO María Gisela Ramírez Manrique SAS, tiene habilitado el servicio de laboratorio clínico en el siguiente horario: de lunes a viernes de 07:00 – 18:00 horas y los sábados de las 07:00 -12 horas.

Además durante la visita el personal de enfermería informa que el servicio de laboratorio clínico se presta hasta las 19:00 horas.
Por lo anterior se concluye que el Prestador no garantiza la prestación del servicio de laboratorio clínico las 24 horas.

3. *Incumplimiento en los siguientes estándares y criterios exigidos para EL SERVICIO DE HOSPITALIZACIÓN MEDIANA COMPLEJIDAD*

Estándar. Interdependencia
✓ *Criterio: Cuenta con: Laboratorio Clínico, Transfusión sanguínea, Radiología y Servicio Farmacéutico.*
Incumplimiento a la Norma
- *El Prestador no tiene habilitado el servicio de transfusión sanguínea.*
- *Se dispone del servicio de Laboratorio Clínico, pero no se garantiza la prestación del servicio durante las 24 horas. Se evidencio un contrato de prestación de servicios de laboratorio clínico entre la Clínica de Fracturas y ortopedia y la IPS Laboratorio Clínico Especializado María Gisela Ramírez Manrique SAS, cuyo objeto es "El presente contrato tiene como objetivo la prestación de servicios de LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO las 24 horas del día de lunes a domingo a la Clínica de Fracturas y ortopedia Ltda."*

Consultado el REPS, se evidencio que el Prestador denominado IPS LABORATORIO CLINICO ESPECIALIZADO María Gisela Ramírez Manrique SAS, tiene habilitado el servicio de laboratorio clínico en el siguiente horario: de lunes a viernes de 07:00 – 18:00 horas y los sábados de las 07:00 -12 horas.

Además durante la visita el personal de enfermería informa que el servicio de laboratorio clínico se presta hasta las 19:00 horas.

Por lo anterior se concluye que el Prestador no garantiza la prestación del servicio de laboratorio clínico las 24 horas.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Estándar. Procesos prioritarios.

- ✓ *Criterio: Sistema de verificación de integridad del dispositivo estéril, identificando cualquier deterioro que comprometa la permanencia de la esterilidad. (Resolución 2003 de 2014)*

- ✓ *Criterio: Socialización, asesoría y verificación de cumplimiento de normas de almacenamiento del producto esterilizado, que garantice el mantenimiento de las condiciones de esterilización del producto esterilizado dentro y fuera de la central en servicios como urgencias, salas de parto, salas de cirugía, hospitalización, etc.*

De acuerdo a la Resolución 2183 de 2004, por el cual se adopta el Manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud. Capítulo III. Proceso de esterilización. Pasos del Proceso de esterilización. 1.8. Almacenamiento. d) Temperatura ambiente entre 15ºC y 25 ºC, la humedad entre 40% y 60% (el exceso de humedad aumenta la permeabilidad).
Evidencia de incumplimiento a la Norma: No se evidencia monitoreo ni registro de la temperatura y humedad en área.
- No hay evidencia de la socialización y adherencia al protocolo de esterilización en el personal responsable del proceso.

- ✓ *Criterio: En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos diseñados para un solo uso, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para el cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.*

Evidencia de incumplimiento a la Norma: El Prestador no tiene definido las condiciones de reuso de acuerdo a la ficha técnica del fabricante.

Estándar: Medicamentos, dispositivos médicos e insumos:
- ✓ *Criterio Para centrales de esterilización y para prestadores que realicen el proceso de esterilización fuera de centrales de esterilización, cuentan con: (.....) Indicadores químicos y biológicos.*

De acuerdo a la Resolución 2183 de 2004, por el cual se adopta el Manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud, Capitulo III. Proceso de esterilización "Para garantizar los resultados utilice un indicador biológico con cada carga, un indicador químico dentro de cada paquete, y un indicador químico fuera de cada paquete. Por último registre sus procesos".
Evidencia de incumplimiento a la Norma: Durante la verificación de los registros se pudo evidenciar que no todo el material e instrumental que procesan en la central tienen indicador químico y el indicador biológico se mide al libre albedrío pese a estar catalogados como crítico y representar un riesgo alto de infección.

Estándar: INFRAESTRUCTURA
- ✓ *Criterio: En centrales de esterilización cuenta con los siguientes ambientes y áreas señalizadas unidireccionales y de circulación restringida: 1. Ambiente contaminado: donde se reciben y lavan los equipos. Cuenta con pocetas, mesones y suministro de agua, aire comprimido y desagües. 2. Ambiente limpio con las siguientes áreas: Área de empaque donde se arman y empacan los equipos. - Área de esterilizadores acondicionada para el método de esterilización que se emplee. - Área de almacenamiento de insumos. 3. Ambiente de almacenamiento de equipos donde se almacena el material estéril. 4. Ambiente de vestier para el personal asistencial que funciona como filtro, con lavamanos. 5. Si se utiliza esterilización con óxido de etileno: ambiente independiente y con una instalación que siga las recomendaciones del fabricante del esterilizador. 6. Baño para el personal asistencial con lavamanos. 7. Cuenta con toma eléctrica en todas las áreas. 8. Todo el servicio debe estar limpio, bien iluminado, con ventanas cerradas y no uso de ventiladores. 9. Los pisos, paredes y techos,*

deberán estar recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección. 10. Todos los muebles serán lavables y no serán de material poroso. La madera no está indicada en éstas áreas.

Evidencia de incumplimiento a la Norma:

- *La central no garantiza la circulación unidireccional, lo que favorece la contaminación cruzada.*
- *El área del ambiente contaminado es insuficiente para el adecuado desarrollo del proceso.*

Estándar DOTACIÒN:

- ✓ *Criterio: Carros de transporte de equipos estériles y contaminados, debidamente marcados para el traslado seguro de los equipos fuera de la central de esterilización.*

Evidencia de incumplimiento a la Norma: Ni los contenedores, ni los carros de transporte de los equipos estériles se encuentran marcados, y se evidencia que se encuentran expuestos en el área de circulación contaminada.

SOLICITUD DEL PRESTADOR REFERIDA AL LEVANTAMIENTO DE SELLOS:

1. La señora MARTHA LUCIA POLANIA CUBILLOS representante legal suplente del prestador **CLINICA DE FRACTURAS Y ORTOPEDIA**, solicita a la Secretaria de Salud Departamental del Huila, mediante el oficio con radicado No 55845 del 30 de octubre de 2017, "LEVANTAMIENTO DE MEDIDA DE CIERRE DE LOS SERVICIOS DE CIRUGIA, HOSPITALIZACION Y PROCESO DE ESTERILIZACION", de conformidad al acta de medida sanitaria de seguridad No 051/2017.

2. La institución presento ante la Secretaria de Salud Departamental del Huila, mediante oficio radicado No 54770 del 24 de octubre de 2017 novedad de cambio de horario de atención, cambio de complejidad del servicio de cirugía ortopédica 207 (de alta a mediana complejidad), apertura de modalidad de servicios de cirugía y apertura del servicio de Transfusión sanguínea.

CONCLUSIÓN

Analizados los argumentos presentados por el prestador **CLINICA DE FRACTURAS Y ORTOPEDIA LTDA** y revisadas las condiciones que dieron lugar a la imposición de la medida de seguridad No 051 de 2017, por parte de la Comisión Verificadora en visita de Inspección Vigilancia y Control realizada el 7 de noviembre de 2017, se determina:

PRIMERO:LEVANTAR LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD No 051 de 2017, IMPUESTA AL PRESTADOR **"CLINICA DE FRACTURAS Y ORTOPEDIA LTDA"**, consistente en **SUSPENSIÒN TOTAL DE LOS SERVICIOS DE CIRUGIA Y HOSPITALIZACION y SUSPENSIÒN TOTAL DEL PROCESO DE ESTERILIZACION.**

SEGUNDO: Se advierte al prestador **CLINICA DE FRACTURAS Y ORTOPEDIA LTDA, que de acuerdo a** oficio radicado No 54770 del 24 de octubre de 2017 mediante el cual presenta formulario de *novedad de cambio de horario de atención, cambio de complejidad del servicio de cirugía ortopédica 207 (de alta a mediana complejidad), apertura de modalidad de servicios de cirugía y apertura del servicio de Transfusión sanguínea* y al levantamiento de LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD No 051 de 2017 referida en el numeral anterior, la institución solamente podrá prestar el servicio de cirugía ortopédica con código 207 en complejidad media.

TERCERO: La presente determinación surte efectos inmediatos

CUARTO: Se procede a realizar el levantamiento de los sellos respectivos.

QUINTO: Se entrega esta Acta al área jurídica de la Secretaría de Salud para lo pertinente.

Firman constando lo anterior **Miembros de la Comisión Verificadora de Inspección, Vigilancia y Control:**

Firma	Firma	Firma
Nombre: Luis Edgar Galvis Quintero	Nombre: Liliana Luna Corrales	Nombre: Rosario del Pilar Ortiz Martínez
C.C.: 12.114.407	C.C.: 36182779	C.C.: 36167905
Cargo: Profesional Especializado – Líder Área de Prestación de Servicios de Salud - SSDH	Cargo: Profesional Verificador de apoyo	Cargo: Profesional Verificador de apoyo

Firma	Firma	Firma
Nombre: Diana Carolina Bahamón Chavarro	Nombre: Juliana Patricia Muñoz Rodríguez	Nombre: Leidy Carolina Magaña Tejada
C.C.: 36.309.222	C.C.: 44.190.589	C.C.: 36.0.65.903
Cargo: Profesional verificador de apoyo	Cargo: Profesional Verificador de apoyo	Cargo: Profesional verificador de apoyo

Firma	Firma
Nombre: María Paula Silva Lozano	Nombre: Alexander Echavarría losada
C.C.: 1.075.231.196	C.C.: 12.277.486
Cargo: Profesional verificador de apoyo	Cargo: Profesional verificador de apoyo