

GOBERNACIÓN DEL HUILA



ACTA DE IMPOSICIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD No. 0094-2018

"Por la cual se impone una Medida Sanitaria de Seguridad a un Prestador de Servicios de Salud de conformidad con los fundamentos jurídicos establecidos en la Ley 715 de 2001, la Ley 9 de 1979, Decreto 780 de 2016 el cual compila el Decreto 1011 de 2006 y Ley 1751 de 2015."

Lugar y fecha: Neiva, 23 de Mayo de 2018.

Ordenador de la visita: Doctora Gloria Esperanza Araujo Coronado, Secretaria de Salud Departamental.

Objeto de la Visita: La Comisión técnica de verificadores de la Secretaría de Salud Departamental del Huila de conformidad con sus competencias y atribuciones realiza la visita de Inspección Vigilancia y Control al Prestador denominado MARIA FERNANDA DURAN ROZO e identificado ante el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS con el código de Prestador No. 4161500208-02; en consecuencia a evidencia durante el desarrollo de la Visita de Habilitación realizada el día 23 del mes de Mayo del presente año, 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).

Procedimiento. Esta visita se realiza de conformidad al numeral 4.1 de la Resolución 2003 de 2014 "...Ejecución de la visita...". En la reunión de apertura, se dio a conocer el objetivo de la visita, la cual fue notificada previamente por tratarse de una visita de Habilitación. Seguidamente se identificaron los miembros de la Comisión técnica de verificadores de la Secretaría de Salud Departamental del Huila encargados de realizar la visita y las personas responsables de atender la misma en las instalaciones del Prestador.

Miembros de la Comisión Verificadora de la Secretaría de Salud Departamental del Huila: María Consuelo Angarita Riaño (funcionaria de planta de la SSDH- líder de la Comisión Verificadora) Leidy Carolina Magaña Tejada, Deissy Maritza Lozano Rodríguez, Alejandra Mercedes Perdomo Cuellar y Rosario del Pilar Ortiz Martínez.

Personas responsables de atender la visita por parte del Prestador: María Fernanda Duran Rozo (Prestador Independiente).

DATOS GENERALES DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD	
NOMBRE DEL PRESTADOR	MARIA FERNANDA DURAN ROZO
IDENTIFICACIÓN:	36376871
CLASE DE PRESTADOR	Profesional Independiente
CODIGO DE HABILITACION	4161500208-02
DIRECCIÓN:	CALLE 4 N° 8 – 50
CORREO ELECTRÓNICO DEL PRESTADOR	mafeduran_11@hotmail.com
TELÉFONO	3144553079
MUNICIPIO	Rivera
Representante Legal	María Fernanda Duran Rozo
FECHA DE INSCRIPCIÓN DEL PRESTADOR	20140819
HORARIO DE ATENCION	LUNES, MIERCOLES Y VIERNES DE 08:00 A 12:00

Fuente de datos: Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS



GOBERNACIÓN DEL HUILA



CODIGO	NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD			COMPLEJIDAD	DISTINTIVO	FECHA DE INSCRIPCIÓN
		INTRAMURAL		EXTRAMURAL			
		AMB	HOSP	DOMICILIARIA			
334	ODONTOLOGIA GENERAL	SI	NO	NO	BAJA	DHS175222	20140819
950	PROCESO ESTERILIZACION	SI	NO	NO	BAJA	DHS283045	20150805

Fuente de datos: Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS

INCUMPLIMIENTOS DEL PRESTADOR QUE AFECTAN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS

En el desarrollo de la presente visita de Habilitación, 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:

1. Incumplimiento en los siguientes estándares y criterios exigidos TODOS LOS SERVICIOS.

Estándar: INFRAESTRUCTURA

- ✓ Criterio: En ambientes donde se requieran procesos de lavado y desinfección más profundos como: servicios quirúrgicos, ginecoobstétricos, unidades de cuidado intermedio e intensivo, unidad de quemados, hospitalización, **odontológicos**, laboratorios, servicio de transfusión sanguínea, terapia respiratoria, áreas de esterilización, depósitos temporales de cadáveres, zonas de preparación de medicamentos, áreas para el almacenamiento de residuos; los pisos, paredes y techos, deberán estar recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección.

Evidencia de incumplimiento a la Norma: No cuenta con área para almacenamiento temporal de residuos y hay una inadecuada segregación en la fuente.

2. Incumplimiento en los siguientes estándares y criterios exigidos TODOS LOS SERVICIOS.

Estándar: INFRAESTRUCTURA

- ✓ Criterio: La institución dispone en cada uno de los servicios de ambientes de aseo de: poceta, punto hidráulico, desagüe y área para almacenamiento de los elementos de aseo.

Evidencia de incumplimiento a la Norma: No cuenta con ambiente exclusivo para almacenamiento de elementos de aseo y este procedimiento es realizado en donde se lava y desinfecta el instrumental de odontología, además los elementos de aseo no son exclusivos para el servicio.

3. Incumplimiento en los siguientes estándares y criterios exigidos TODOS LOS SERVICIOS.

Estándar: INFRAESTRUCTURA

- ✓ Criterio: En los servicios quirúrgicos, obstétricos, de hospitalización, urgencias y zonas de esterilización, en todas las complejidades, los ambientes de aseo son exclusivos para el servicio.

Evidencia de incumplimiento a la Norma: No cuenta con este ambiente exclusivo para el servicio que oferta.

4. Incumplimiento en los siguientes estándares y criterios exigidos TODOS LOS SERVICIOS.

Estándar: DOTACION

- ✓ Criterio: Utiliza los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.

Evidencia de incumplimiento a la Norma: Las condiciones de calidad de la nevera no corresponden con los procesos de calidad, evidenciándose en condiciones higiénicas deficientes y la unidad odontológica presenta áreas oxidadas, adicional el soporte del eyector se encuentra dañado lo que no garantiza el adecuado proceso de asepsia y la escupidera no funciona.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



5. Incumplimiento de los siguientes estándares y criterios exigidos para TODOS LOS SERVICIOS:

Estándar: MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS:

- ✓ Criterio: Todo prestador de servicios de salud, deberá llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dichos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA.

Evidencia de incumplimiento a la Norma: El prestador no lleva un registro adecuado que permita realizar un seguimiento a los medicamentos que utiliza dentro del consultorio.

6. Incumplimiento de los siguientes estándares y criterios exigidos para TODOS LOS SERVICIOS:

Estándar: MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS:

- ✓ Criterio: Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la 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. Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reusos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.

Evidencia del Incumplimiento a la Norma: El prestador no tiene determinado una política de uso y reuso en su consultorio, el número de reusos permitidos por el fabricante para los dispositivos utilizados, no lleva ningún registro que permita determinar el control.

7. Incumplimiento de los siguientes estándares y criterios exigidos para TODOS LOS SERVICIOS:

Estandar: PROCESOS PRIORITARIOS:

- ✓ Criterio: La Institución cuenta con procedimientos, guías o manuales que orientan la medición, análisis y acciones de mejora para:
Normas de bioseguridad en los servicios, con especificaciones de elementos y barreras de protección, según cada uno de los servicios y el riesgo identificado.

Evidencia del Incumplimiento a la Norma: El prestador presenta un manual de bioseguridad no aplicado a los procesos que realiza.

8. Incumplimiento de los siguientes estándares y criterios exigidos para ESTERILIZACION:

Estándar: MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS:

- ✓ Para centrales de esterilización y para prestadores quienes que realicen el proceso de esterilización fuera de centrales de esterilización, cuentan con:
 1. Detergentes diseñados específicamente para ser utilizados en el lavado de instrumental quirúrgico y equipos médicos.
 2. Agentes esterilizantes almacenados de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 3. Indicadores químicos y biológicos.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



Evidencia de Incumplimiento a la Norma: el prestador indica que realiza el lavado del instrumental con jabón enzimático vencido desde julio del 2017, presenta indicadores químicos pero no se evidencian en los paquetes de esterilización, no se evidencia el control con indicadores biológicos.

9. Incumplimiento de los siguientes estándares y criterios exigidos para ESTERILIZACIÓN:

Estándar: PROCESOS PRIORITARIOS:

- ✓ Criterio: Para centrales de esterilización y para prestadores quienes realicen el proceso de esterilización fuera de una central de esterilización, cuentan con: 1. Protocolos que contienen cada una de las etapas del proceso de esterilización: - Transporte de material antes del ingreso al servicio de esterilización. - Recibo de material. - Lavado, secado y lubricación. - Empaque. - Esterilizado. - Almacenaje y entrega.

Evidencia de Incumplimiento a la Norma: El protocolo presentado por el prestador no está adherido a los procesos llevados por el prestador en el consultorio y no está socializado.

10. Incumplimiento de los siguientes estándares y criterios exigidos para TODOS LOS SERVICIOS

Estándar: HISTORIAS CLINICAS Y REGISTROS:

- ✓ Criterio: Las historias clínicas se encuentran adecuadamente identificadas, con los contenidos mínimos que incluyan datos de identificación, anamnesis, tratamiento y el componente de anexos:

Evidencia del Incumplimiento a la Norma: Se evidencia que el prestador cuenta con historias clínicas en físico diligenciadas de forma incompleta entre otras sin registro de evolución y sin registro de odontograma.

11. Incumplimiento de los siguientes estándares y criterios exigidos para TODOS LOS SERVICIOS

Estándar: HISTORIAS CLINICAS Y REGISTROS:

- ✓ Criterio: Cuenta con un procedimiento de consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no, documentalmente, el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos.

Evidencia del Incumplimiento a la Norma: La prestadora no cuenta con consentimiento informado.

12. Incumplimiento de los siguientes estándares y criterios exigidos para TODOS LOS SERVICIOS

Estándar: HISTORIAS CLINICAS Y REGISTROS:

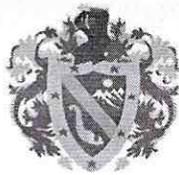
- ✓ Criterio: Se tienen definidos procedimientos para utilizar una historia única institucional y para el registro de entrada y salida de historias del archivo. Ello implica que la institución cuente con un mecanismo para unificar la información de cada paciente y su disponibilidad para el equipo de salud; no necesariamente implica tener historias únicas en físico, pueden tenerse separadas por servicios o cronológicamente, siempre y cuando la institución cuente con la posibilidad de unificarlas, cuando ello sea necesario.

Evidencia del Incumplimiento a la Norma: La prestadora dispone de un manual de historias clínicas el cual no está rotulado con la identificación del prestador, no está actualizado y no describe ningún procedimiento de la gestión de historia clínica por parte del prestador.

13. Incumplimiento de los siguientes estándares y criterios exigidos para TODOS LOS SERVICIOS

Estándar: HISTORIAS CLINICAS Y REGISTROS:

- ✓ Criterio: Las historias clínicas y/o registros asistenciales: Deben diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma. Son



GOBERNACIÓN DEL HUILA



oportunamente diligenciados y conservados, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva. Son diligenciados y conservados garantizando la custodia y confidencialidad en archivo único.

Evidencia del Incumplimiento a la Norma: Los registros de historias clínicas son incompletos, con enmendaduras. El prestador dispone de un archivo con el cual no se garantiza la custodia y confidencialidad de las historias.

14. Incumplimiento de los siguientes estándares y criterios exigidos para ESTERILIZACIÓN

Estándar: HISTORIAS CLINICAS Y REGISTROS:

- ✓ Criterio: Para centrales de esterilización y para prestadores quienes realicen el proceso fuera de una central de esterilización, cuentan con:
 1. Registro de las cargas.
 2. Registro de los reportes de todos los controles.
 3. Registro de las validaciones y mantenimientos de los equipos.

Evidencia del Incumplimiento a la Norma: No presenta ni registro de cargas, no registro de los controles químicos periódicos, no registro de controles biológicos realizados.

OBSERVACIONES:

-El número del distintivo de habilitación del proceso de esterilización que se encuentra visible en el consultorio no corresponde con el registrado ante el REPS.

-Se evidencia dentro de los registros de historia clínica, descripción de procedimiento de ortopedia sin tener habilitado.

NORMAS INCUMPLIDAS POR EL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD

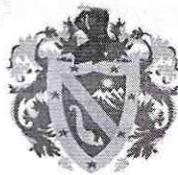
- Decreto 780 de 2016 el cual compila el Decreto 1011 de 2006.
- Resolución 2003 de 2014 – Manual de inscripción de Prestadores y habilitación de servicios

CONSIDERACIONES

Que en relación con las medidas sanitarias de seguridad, el artículo 2.5.1.7.5 del Decreto 780 de 2016, manifiesta que el incumplimiento de lo establecido en el Título SISTEMA OBLIGATORIO DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD, podrá generar la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en las normas legales, por parte de las Entidades Territoriales de Salud en el marco de sus competencias, con base en el tipo de servicio, el hecho que origina el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el SOGCS y su incidencia sobre la salud individual y colectiva de las personas.

Que la Ley 9 de 1979, en el artículo 576 establece las Medidas de seguridad que pueden aplicarse con el objeto de proteger la salud pública: **"...Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes ...Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial; la suspensión parcial o total de trabajos o de servicios; el decomiso de objetos y productos; la destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto..."**. Así mismo expresa que estas medidas de seguridad, serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Que de acuerdo al análisis presentado por la Comisión técnica de verificadores se establece que el Prestador denominado MARIA FERNANDA DURAN ROZO identificado ante el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS con el código No. 4161500208-02, presenta incumplimientos de sus obligaciones frente al Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, establecidas en la Resolución 2003 de 2014 y Decreto 1011 de 2006 compilado



GOBERNACIÓN DEL HUILA



por el Decreto 780 de 2016, hechos que han sido evidenciados el día 23 de mayo de 2018 y que afectan la salud y seguridad de los usuarios de los servicios prestados por el referido Prestador. (Artículo 2.5.1.7.5 Decreto 780 de 2016).

CONCLUSIÓN DE LA VISITA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Que de conformidad con lo expuesto y dando cumplimiento al artículo 2.5.1.7.5 Decreto 780 de 2016, la Comisión técnica de verificadores de La Secretaría de Salud Departamental, que ejecuto la presente visita de inspección, vigilancia y control, conceptúa favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la **medida sanitaria de seguridad** consistente en:

PRIMERO. IMPONER MEDIDA DE SEGURIDAD consistente en: **ORDENAR** al Prestador de Servicios de Salud denominado MARIA FERNANDA DURAN ROZO identificada con código de habilitación No. 4161500208-02 **LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE ODONTOLOGIA GENERAL Y PROCESO DE ESTERILIZACION.**

PARÁGRAFO. La medida Sanitaria de Seguridad impuesta y notificada, se mantendrá durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de imposición de la medida o hasta que el Prestador subsane los incumplimientos que afectan la seguridad y vida de los usuarios, e implica la iniciación de un procedimiento administrativo de carácter sancionatorio, contra el prestador.

SEGUNDO. Advertir al prestador que la inobservancia de la presente medida, le acarreará la agravación de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, así como el traslado de las actuaciones a las demás autoridades administrativas y judiciales, que por competencia deban conocer de dicha conducta.

TERCERO. Contra la presente determinación, no procede recurso alguno.

Se procede a realizar la imposición de Sellos y se deja evidencia fotográfica de dicha actuación. Se hace entrega de este acto, al personal encargado de atender la visita.

Dada en Rivera (Huila), a los 23 días del mes de mayo de 2018.

Firman la presente acta:

Personas que atendieron la visita por parte del Prestador:

Firma	
Nombre:	María Fernanda Duran Rozo
C.C.:	36376871
Cargo:	Profesional independiente

Miembros de la Comisión Técnica de verificadores de la Secretaría de Salud Departamental del Huila:

Firma		Firma		Firma	
Nombre:	María Consuelo Angarita Riaño	Nombre:	Leidy Carolina Magaña Tejada	Nombre:	Deissy Maritza Lozano Rodríguez
C.C.:	36181385	C.C.:	36.065.903	C.C.:	36.314.052
Cargo:	Profesional especializado Líder Área Habilitación.	Cargo:	Profesional verificador de apoyo	Cargo:	Profesional verificador de apoyo



GOBERNACIÓN DEL HUILA



Firma <i>Alejandra Merced</i>	Firma <i>Rosario del Pilar</i>
Nombre: Alejandra Mercedes Perdomo Cuellar	Nombre: Rosario del Pilar Ortiz Martinez
C.C.: 33.751.112	C.C.: 36.167.905
Cargo: Profesional verificador de apoyo	Cargo: Profesional verificador de apoyo

0.23-18
Rosario del Pilar