

AUTO No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEdia INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

LA SUBDIRECCIÓN INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE SERVICIOS DE SALUD DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ D.C.

En ejercicio de las facultades constitucionales, legales y reglamentarias, en especial las conferidas por los Numerales 1, 2 y 3 del Artículo 20 del Decreto 507 de 2013, expedido por el Alcalde Mayor de Bogotá, D.C., Numeral 4 del Artículo 176 de la Ley 100 de 1993 y los Literales q y r del Artículo 12 de la Ley 10 de 1990, en concordancia con lo establecido en el Numeral 3º del Artículo 2.5.1.2.3 y en el Artículo 2.5.1.7.1 del Decreto 780 de 2016 y,

CONSIDERANDO

1. IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADO:

El Prestador de Servicios de Salud contra quien se dirige la presente investigación es la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEdia INFANTIL ROOSEVELT, identificado con NIT 860.013.874-7 y Código de Prestador 1100108258-01, el cual se encuentra ubicado en la Carrera 4 ESTE No.17 – 50 AV CIRCUNVALAR de la nomenclatura urbana de Bogotá, con correo electrónico jzapata@ioir.org.co, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces.

2. HECHOS

- 2.1 Se origina la presente investigación por oficio con Radicado No. 2017ER29716 de 12 de mayo de 2017 mediante el cual la Ministerio de Salud, nos remite la queja presentada por la señora NURY KATHERINE CARDENAS MARTIN, en la que denuncia presuntas irregularidades en la atención en salud que ofrecida a su hija LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS por parte de la institución

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

denominada institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en hechos ocurridos el día 30 de marzo de 2017.

El siguiente es el contenido de la queja presentada por la señora NURY KATHERINE CARDENAS MARTIN:

"Mí hija entro a esta institución el día 30/03/2017, con el propósito de hacerle una procedimiento programado de PALATORRAFIA BAJO ANESTESIA GENERAL, el cual fue realizado por el doctor JAIME ANDRES JIMENEZ. Procedimiento que fue todo un éxito pues el médico tratante me indico que se había cumplido con la finalidad del procedimiento quirúrgico.

Sin embargo ante la extubación fallida, se entuba nuevamente y se traslada para la UCI pediátrica para continuar manejo y realizar extubación programada. Posterior a ello el equipo médico de la unidad intensiva decidió extubar a mi hija, sin embargo ella no se acoplo por lo que tuvieron que intubarla en nueva oportunidad. Estando en esta intubación, tal como lo indica el informe de epicrisis en la página 10 de 77, fecha 02-04-17, en la evolución de anestesia a la 1:22 am, se observa que recibe llamado de medico intensivista, el refiere que el paciente se encontraba bajo ventilación mecánica IOT se extuba accidentalmente, por lo que se realiza intento de nueva IOT la cual es fallida, y se asegura vía aérea con mascara laríngea, y se traslada a sala de cirugía para monitoria. Más adelante en la evolución de la UCI 02-04-17 a las 02:45 am, se relaciona no solo el hecho de , la extubación accidental sino la existencia de un paro cardiorrespiratorio con requerimiento de compresiones torácicas y dos dosis de adrenalina. Lejos de la situación accidental que pudo suceder porque es algo posible pero previsible al parecer el personal a cargo de mi hija no se encontraba presente en el momento; la demora y descuido en el tiempo que duro extubada, ocasiono que mi hija hiciera un paro cardiorrespiratorio, por lo que tuvo que intervenir el equipo de anestesia de la unidad de cirugía del hospital para atender la situación médica de mi hija. Mi hija hizo evidentemente una hipoxia cerebral lo que ha ocasionado un daño estructural cerebral irreparable, según me lo explico el neurocirujano que valoro a mi hija y vio la resonancia. Tanto así que está afectada también la visión y la audición

como bien se indicó en el reporte de los potenciales evocado-auditivos y visuales

Es lamentable que por un descuido en el equipo de enfermería y terapia respiratoria que se encontraba de turno esa noche, y que se traduce en negligencia y falla en el servicio, hoy mi pequeña LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS, una niña que había alcanzado todos los logros propios de su edad y desarrollo, se encuentre casi en un estado de inconciencia, sin

responder a estímulos, y además con episodios distónicos que son claras secuelas de una hipoxia cerebral al no recibir oxígeno el cerebro en un tiempo considerable, el cual solo Dios y los que cometieron la omisión de cuidado y atención sabrán cuanto tiempo mi hija duro extubada accidentalmente sin auxilio médico ni terapéutico por no haberse dado cuenta.

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

No existe razón valedera, y aquí quiero detenerme, para que en las noches haya largas ausencia del equipo. No estoy en desacuerdo con que descansen pues son seres humanos y se cansan más la noche que es un turno de por si pesando por el trasnocho, pero quienes quedan cubriendo mientras otros descansan, debe tener la misma responsabilidad con todas las camas pues quedan cubriendo por los de ellos y los de su compañero. Los pequeños no están en piso, están en cuidado intensivos", y es algo que en cualquier momento puede cambiar la situación de un paciente y el personal que decide trabajar en el turno de noche debe saber el compromiso y responsabilidad. Si ya son personas avanzadas y que se cansan deben ser sinceras consigo mismo y pedir que las cambien para no poner en riesgo la vida del paciente; más si nos detenemos a pensar que al ingreso a la UCI siempre se nos insiste que la institución está en la campaña de cuidar al cuidador y por ello se nos insisten en ir a descansar por la noche.

Aquí hago énfasis. Como los padres podemos ir a descansar si el equipo no está preparado para cuidar????? o les falla sentido de pertenencia???. Respóndanme esto por favor. Como después de mi experiencia con Laura, los demás padres puede dejar confiados a sus hijos durante las noches???. Pienso que hay que hacer un alto en el camino y mirar realmente el compromiso del equipo del turno en horario nocturno. Porque si existen profesionales que ya no están para estar en ese tipo de guardias, porque insistir en prestar un mal servicio y exponer la vida de los pequeños? Esto habla muy mal de las políticas de seguridad y calidad en la institución y debe revisarse.

Con todo esto, solo quiero puntualizar dos cosas: la primera es que es claro que hubo una gravísima falla en el servicio, al mi hija accidentalmente y que no hubiera nadie que se diera cuenta inmediatamente; Dos, hay uno perjuicios físicos causados a mi pequeña hija y ustedes tiene el deber legal y moral de atender todo lo que mi hija requiera para aminorar sus secuelas, brindándole toda la ayuda profesional médica y especializada inclusive quirúrgica que requiera y que exista, para que pueda en lo posible tener LAURA una mejor calidad de vida, pues esto será materia de juicio judicial por parte de nosotros. A más de lo anterior cuestiono enérgicamente el hecho de que ni se me aviso en el momento de hecho, ni mucho menos se me dijo nada al día siguiente, sino pasado unos días, lo que parece una omisión información grave, pues no es como dice el intensivista en su evolución que yo no estaba para darme la información, porque sí como me llamaron en otras ocasiones porque saben que yo reposo en el cuarto piso, porque no se me aviso inmediatamente.

Manifiesto que de esta institución no saldré hasta que mi hija obtenga todo lo que requiera, y además dejo claro que no comparto ningún criterio de la neuropediatria que quiera venir a generar confusión con la idea de que mi hija ya venía con secuelas neurológicas, para así tratar de disfrazar o desviar la situación clínica de mi hija; es claro pues, de su, historia clínica y de toda una información recopilada y de conceptos particulares médicos con quien he confrontado la historia de mi hija, que esta fehacientemente probado que el compromiso neurológico que ahora padece mi hija después de extubación accidental, tuvo su origen en el tiempo en que duro si

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEdia INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

oxigenarse su cerebro debido al paro cardiorrespiratorio que sobrevino a la extubación accidental de la que .no se dieron cuenta a tiempo.

Por todo lo anterior, solicito dinamismo y celeridad en las valoraciones medica de mi hija para tratar de ayudarla a tener mejor calidad de vida, teniendo en cuenta que no soy de acá de Bogotá y que gracias a su falla medica hoy hemos superado la instancia hospitalaria que normalmente hubiera podido acontecer si ella no hubiera tenido este fatal accidente”.

2.2. Con base en los hechos descritos se inició ésta investigación.

3.- PRUEBAS

Obra dentro de la presente investigación administrativa el siguiente acervo probatorio:

- 3.1. Oficio con Radicado No radicado No. 2017ER29716 de 12 de mayo de 2017 mediante la señora NURY KATHERINE CARDENAS MARTIN, en la que denuncia presuntas irregularidades en la atención en salud que ofrecida a su hija LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS por parte de la institución denominada institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEdia INFANTIL ROOSEVELT, en hechos ocurridos el día 30 de marzo de 2017. (Folio 1 al 7).
- 3.2. Oficio con Radicado No. 2017EE39611 de 26 de mayo de 2017 mediante el cual esta Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud le da respuesta a la señora NURY KATHERINE CARDENAS MARTIN informándole sobre el inicio de la investigación preliminar para el esclarecimiento de los hechos denunciados (Folio 9).
- 3.3. Oficio con Radicado No. 2017EE65341 de 01 de septiembre de 2017 mediante el cual esta Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud le da respuesta a la señora NURY KATHERINE CARDENAS MARTIN informándole sobre el inicio de la investigación preliminar para el esclarecimiento de los hechos denunciados y se le informa que conforme a lo establecido en los Artículos 37 y 38 del CPACA debería

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

- comunicar por escrito su intención de ser reconocido en calidad de tercero interviniente dentro de la presente investigación administrativa (Folio 11).
- 3.4. Oficio con Radicado No. 2017EE65328 de 01 de septiembre de 2017 mediante el cual esta Subdirección le solicita al Representante Legal de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, remitir fotocopia de la Historia Clínica de la paciente LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS, correspondientes a las atenciones brindadas desde el 30 de marzo de 2017 hasta la fecha debidamente foliada, ordenada cronológicamente y en medio magnético, de igual manera solicita protocolo para el procedimiento de palatorrafia bajo anestesia general, hoja de vida y soporte de idoneidad del profesional que realizó el procedimiento de palatorrafia bajo anestesia general, soporte de adopción implementación evaluación (indicadores de adherencia) del programa de seguridad del paciente, análisis del evento advero presentado el 30 de marzo de 2017 (Folio 12)
 - 3.5. CD contentivo de copia de la Historia Clínica de la atención ofrecida a la paciente LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS, y copia de la historia clínica de la paciente en físico aportados por la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, mediante oficio con Radicado No. 2017ER57972 de 21 de septiembre de 2017 (Folios 13 al 24A).
 - 3.6. Concepto Técnico Científico emitido por profesional de la salud de esta Secretaría, en el cual se analiza la calidad de la atención en salud brindada ofrecida a la paciente LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS por parte de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT (Folios 25 al 28).
 - 3.7. Oficio mediante el cual se le informa al Representante Legal de institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, la apertura del procedimiento administrativo sancionatorio No. 3252020 y soporte de envío (Folios 29 y 30).

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

- 3.8. Impresión de los pantallazos de la base de datos del REPS del Ministerio de Salud y Protección Social en la que se consultaron los datos del prestador investigado (Folios 31).

4. COMPETENCIA PARA VIGILAR, INSPECCIONAR Y CONTROLAR

La Ley 10 de 1990, "Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones" en su Artículo 12 Literales q) y r) establece que corresponde a la Dirección Local del Distrito Especial de Bogotá:

"(...)

q) *Cumplir y hacer cumplir las normas de orden sanitario previstas en la Ley 9 de 1979 o código Sanitario Nacional y su reglamentación*

r) *Desarrollar labores de inspección, vigilancia y control de las instituciones que prestan servicios de salud...*"

La Ley 100 de 1993, "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones", en su Artículo 176 Numeral 4, dispone:

"Las direcciones Seccional, Distrital y Municipal de Salud, además de las funciones previstas en las leyes 10 de 1990, tendrán las siguientes funciones:

(...)

La inspección y vigilancia de la aplicación de las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras que expida el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes."

El Decreto 780 de 2016 establece en su Artículo 2.5.1.7.1 del Capítulo 7 Título 1 Parte 5: "Inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Habilitación. La inspección, vigilancia y control del Sistema único de Habilitación, será responsabilidad de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, la cual se ejercerá mediante la realización de las visitas de verificación de que trata el Artículo 2.5.1.3.2.15 del presente Título, correspondiendo a la Superintendencia Nacional de Salud, vigilar que las Entidades Territoriales de Salud ejerzan dichas funciones".

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

El Decreto 507 de 2013, expedido por el Alcalde Mayor de Bogotá, D.C., "Por el cual se modifica la Estructura Organizacional de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá" en el Artículo 20 radica en cabeza de la SUBDIRECCION INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE SERVICIOS DE SALUD, las funciones de:

1. *Ejercer la Inspección, vigilancia y control a los prestadores de servicios de salud públicos y privados del Distrito Capital.*
2. *Gestionar las quejas recibidas por presuntas fallas en la prestación de servicios de salud.*
3. *Adelantar en primera instancia los procesos administrativos sancionatorios contra los prestadores de servicios de salud y adoptar las decisiones que correspondan, en cumplimiento de los objetivos y funciones que le competen, por inobservancia de las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras de obligatorio cumplimiento.*

(...)"

5. ACTUACIÓN Y CONSIDERACIONES DEL DESPACHO:

Se origina la presente investigación por queja mediante la cual la señora NURY KATHERINE CARDENAS MARTIN, denuncia presuntas irregularidades en la atención en salud que le fue ofrecida por parte de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, relacionadas con presunta falta de seguridad del paciente debido a que se extuba accidentalmente por lo que requiere nueva intubación la cual fue fallida y deben colocar máscara laríngea y trasladar a salas (epicrisis, página 10/77 del 02 de abril de 2017 a la 1 y 22 a.m. en nota de anestesiología) y en la evolución de la UCI del 02 de abril de 2017 a las 2 y 45 a.m. se relaciona la extubación orotraqueal y presenta paro cardiorrespiratorio que requirió compresiones torácicas y dos dosis de adrenalina.

Con el fin de corroborar los hechos puestos en conocimiento de esta Secretaría, y establecer la calidad de la atención ofrecida a la paciente LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS por parte de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, este Despacho desplegó la siguiente actuación:

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

- ❖ Se ofició al Representante Legal de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, solicitándole la remisión de fotocopia de la Historia Clínica de la paciente LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS, correspondiente a las atenciones brindadas a partir del día 07 de marzo de 2017, incluidos triage, exámenes diagnósticos, y demás documentación que posea en relación al caso; así mismo, se solicitó aportar protocolo para el procedimiento de palatorrafia bajo anestesia general, hoja de vida y soporte de idoneidad del profesional que realizó el procedimiento de palatorrafia bajo anestesia general, soporte de adopción implementación evaluación (indicadores de adherencia) del programa de seguridad del paciente, análisis del evento advero presentado el 30 de marzo de 2017 (folio 12).
- ❖ Una vez obtenida la copia de la historia clínica de la paciente LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS y demás documentos aportados por la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, se solicitó el Concepto Técnico Científico a profesional de la salud de esta Secretaría, del cual se extractan los apartes pertinentes, así:

“ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN:

Se analiza el Caso de LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS con Expediente con radicado # 29716 2017: Paciente femenina de 5 años con Síndrome con múltiples características como malformaciones en cara y cráneo con fisura palatina bilateral completa que requiere corrección quirúrgica, se programa para el 30 de marzo de 2017 en Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, este procedimiento se realiza sin complicaciones por Cirujano Maxilofacial con entrenamiento requerido. Posterior a la cirugía cuando Anestesiología intenta extubación no se logra por lo cual debe ingresar a Unidad de Cuidados Intensivos para Extubación programada. El 02 de abril de 2017 posterior a episodio de agitación la paciente se extuba accidentalmente y luego es atendida por el equipo de la Unidad quien debe solicitar apoyo de anestesiología, aparentemente en este tiempo sufre una lesión hipóxica (concepto de Neurología y Resonancia Magnética) lo cual puede hablar de una probable falla en Oportunidad, Continuidad y Seguridad del equipo de la Unidad de Cuidados Intensivos que pudo conllevar a un Síndrome Distónico grave de pobre pronóstico neurológico. Es un hecho que el retiro accidental del Tubo Orotraqueal y el posterior paro cardiorrespiratorio que dura más de veinte minutos en recuperar ritmo y mejorar saturaciones, constituyen un evento adverso (daño al paciente con motivo de la atención en salud y de forma involuntaria). Pero este no está mencionado en Historia Clínica, no hay un reporte en concurrencia y ninguno integrante del equipo tratante en sus notas lo menciona (Pediatria, Enfermería, Terapia Respiratoria y tampoco anestesiología) y en Comité Ad Hoc

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

fecha junio 20 de 2017 donde menciona que fue realizado el IO de mayo de 2017. Es decir, más de un mes después del Evento Adverso.

Por otra parte, la revisión del caso es incorrecta, no se identifican Acciones Inseguras (errores) definido así en Metodología de Protocolo de Londres, Paquetes Instruccionales de Seguridad del Paciente por lo cual se considera probable falla en Seguridad del Paciente atributo de Calidad en Salud. Cuando se revisan los Factores Contributivos se quedan superficiales lo que no permite una puntuación adecuada del riesgo (probabilidad e impacto) también definido en Protocolo de Londres en los paquetes instruccionales.

No se pretende afirmar que las secuelas neurológicas puedan ser atribuidas en su totalidad a este evento, pues hay algunos movimientos que la paciente hacía que incluso motivan la extubación, pero es claro el agravamiento de esta condición y las lesiones agudas en la Resonancia Magnética. De igual forma ya terapia había advertido del riesgo de extubación accidental (Indicio de Atención Insegura) pero cuando sucede no se le da la importancia, no se informa, no se gestiona como tal, está claramente definido en la Resolución 2003 de 2014 cuando menciona el Reporte y Gestión del evento adverso y la Capacitación del Personal en Seguridad del Paciente constituyendo una probable falla en Procesos Prioritarios de la Resolución 2003 de 2014.

La Resonancia Magnética fue tomada el 15 de abril de 2017 pero sólo el 19 hay reporte oficial lo cual constituyen 5 días incluyendo el de la toma, este era un requerimiento urgente dada la evolución neurológica negativa de la paciente, constituye una probable falla en Oportunidad, atributo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

No es posible conceptuar acerca de la presencia o no del equipo completo en la Unidad de Cuidados Intensivos, lo que es claro es que se dá aviso a las 23 y 00 p.m. y a las 23 y 22 retorna a ritmo sinusal y recupera tensión arterial, pero no puede afirmarse el tiempo de la extubación accidental y el inicio de maniobras pues la Terapeuta respiratoria avisa de la extubación pero no menciona que ella lo presencié y tampoco enfermería por lo cual no se puede afirmar si fue inmediato o había sucedido minutos antes. Lo que es claro es que se trata de un evento adverso y esto queda sentado en los anteriores párrafos.

Para terminar el trazado de la queja de la Peticionaria si se evidencia en Historia Clínica defectos en la audición (mencionan Hipoacusia) y no se desconoce que el cuadro reviste una alta carga de morbilidad sin que por este motivo no se valoren de forma más importante los riesgos de la atención en Salud.

La Institución envió completa la información solicitada pero no cumplen con lo requerido, en el Comité Ad Hoc se evidencia claramente que es un documento posterior lo cual puede constituir falla en Procesos Prioritarios de la Resolución 2003 de 2014.

CONCEPTO:

Una vez revisada la queja y la documentación que reposa en el expediente con Radicación 29716/2017, relacionado con la menor LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS, y quien fue atendido en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt; y de acuerdo a lo expresado en el Análisis de la

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

información, se puede conceptuar que en la atención en Salud brindada no se Garantizaron las Características de la Calidad: Continuidad, Oportunidad y Seguridad, por lo que se considera que hubo presuntas fallas Institucionales y/o Profesionales, así como con la Normatividad del Sistema Único de Habilitación Resolución 2003 del 2014, principalmente en lo relacionado con el estándar de Procesos Prioritarios.

La institución envió completa la documentación solicitada, pero algunos de los documentos que envió no corresponden a lo requerido o a lo estipulado normativamente, como es el caso del manejo dado para el Caso en Seguridad del Paciente hacen Comité Ad Hoc, pues este tiene fecha posterior a la ocurrencia del evento, no considerando oportuno su reporte, análisis y gestión lo que se puede considerar como posible incumplimiento al Sistema Único de Habilitación Resolución 2003 del 2014, principalmente en lo relacionado con procesos prioritarios, por lo que se considera que hubo presuntas fallas Institucionales y/o Profesionales.

Se sugiere al Abogado Investigador remitir copia del expediente al Tribunal de Etica de Medicina para lo de su competencia”.

Así las cosas, esta instancia procede a analizar las probanzas obrantes en el investigativo, a fin de establecer si en el caso que nos ocupa se vulneraron las normas vigentes para el momento de los hechos o si, por el contrario, es viable proceder a cesar la investigación.

El servicio de salud es un Derecho Fundamental y quienes están autorizados por la ley para prestarlo deben hacerlo de manera óptima, garantizando el cumplimiento de sus fines y los derechos de quienes a él concurren en ejercicio de las garantías establecidas en la Constitución y la Ley. Cuando dicho servicio no alcanza el fin o propósito perseguido, se presume su deficiente funcionamiento.

Iniciamos nuestro análisis de la queja presentada por la señora NURY KATHERINE CARDENAS MARTIN haciendo referencia a los motivos de inconformidad esgrimidos por la misma, los cuales, en términos generales, se reducen a los siguientes hechos:

- Presunta falta de seguridad en la atención en salud ofrecida a la paciente, por cuanto posterior a la cirugía de Palatorrafia, la paciente se extuba accidentalmente en el servicio de UCI, y aparentemente en este tiempo sufre una lesión hipóxica.

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

- Presunta negligencia por parte del personal encargado del cuidado de la menor, debido a que estando en intubación, tal como lo indica el informe de epicrisis en la página 10 de 77, fecha 02-04-17, en la evolución de anestesia a la 1:22 am, se observa que recibe llamado de médico intensivista, el refiere que el paciente se encontraba bajo ventilación mecánica IOT se extuba accidentalmente, sin que nadie se diera cuenta.
- Presuntas irregularidades por parte del equipo de enfermería y de la terapia respiratoria que se encontraba de turno, ya que no se encontraba presente cuando la menor se extubo, y debido al tiempo que duro dexestubada le ocasionaron hipoxia y daños cerebrales.

Analizadas en su conjunto las pruebas obrantes en el expediente se pudo establecer por este Despacho que la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT se encontraba presuntamente infringiendo algunas de las disposiciones vigentes en salud, motivo por el cual se profieren los siguientes cargos así:

5.1. CARGO UNO. Se presume una infracción al Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.1.2.1 Numerales 2° Oportunidad, 3° Seguridad y 5° Continuidad, en concordancia con la Ley 1438 de 2011 Artículo 3° Numeral 3.8 Calidad y la Ley 100 de 1993 Artículo 185, y en armonía jurídica con la Resolución 2003 de 2014, Artículo 3° “Condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud” Numeral 3.3 “Capacidad Tecnológica y Científica”, en concordancia con el “Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud” de la misma Resolución, Artículo 2° “Condiciones de Habilitación” Numeral 2.3 “Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica”, Numeral 2.3.1 “Estándares de habilitación”, Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios en algunos de los criterios del Estándar de Procesos Prioritarios, por cuanto según las pruebas obrantes en el expediente, especialmente el Concepto Técnico Científico emitido por el profesional de la salud adscrito a esta Secretaría al que le correspondió el análisis del caso, se evidencian presuntas fallas institucionales en los parámetros de oportunidad, seguridad y continuidad en la calidad de la atención en salud brindada a la paciente LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS y demás documentos aportados por la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT,

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

debido a que según los registros evidenciados en la historia clínica aportados por la institución, la paciente presentó un evento adverso el día 02/04/2017, puesto que posterior a la cirugía cuando Anestesiología intenta extubación y no se ingresó a Unidad de Cuidados Intensivos para Extubación programada y posterior a episodio de agitación de la paciente se extubó accidentalmente, por cuanto aparentemente en este tiempo la paciente sufre una lesión hipóxica (concepto de Neurología y Resonancia Magnética), de igual manera, no se identifican acciones inseguras definido así en Metodología de Protocolo de Londres, Paquetes Instruccionales de Seguridad del Paciente, y cuando se revisan los Factores Contributivos se quedan superficiales, lo que no permite una puntuación adecuada de la probabilidad e impacto, también definido en Protocolo de Londres en los paquetes instruccionales, así mismo, terapia había advertido del riesgo de extubación accidental pero cuando sucede no se le da la importancia, no se informa, no se gestiona como tal, por cuanto no menciona el Reporte y Gestión del evento adverso en Seguridad del Paciente, de otra parte la Resonancia Magnética fue tomada el 15/04/2017 pero solo hasta el 19/04/2017 es decir 5 días después de la toma, igualmente el Comité Ad Hoc se evidencia claramente que es un documento posterior, ya que está fechado en junio 20 de 2017 donde menciona que fue realizado el 10 de mayo de 2017, es decir, más de un mes después del Evento Adverso, afectando los parámetros de la Oportunidad, Continuidad y Seguridad por parte del equipo de la Unidad de Cuidados Intensivos, y constituyendo una probable falla en Procesos Prioritarios de la Resolución 2003, todo lo descrito anteriormente, hace presumir falta de adherencia a los protocolos institucionales de Seguridad del Paciente por parte de los funcionarios encargados de su atención, y que se le impidió a la paciente la posibilidad de utilizar la totalidad de los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud, y de obtener los servicios que requería, sin que se presentaran retrasos que pusieran en riesgo su vida o su salud, con la utilización de la totalidad de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propendieran por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

Manifiesta el profesional de la salud adscrito a esta Secretaría al que le correspondió emitir el Concepto Técnico Científico del caso que *"la atención en Salud brindada no se Garantizaron las Características de la Calidad: Continuidad, Oportunidad y Seguridad, por lo que se*

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

considera que hubo presuntas fallas Institucionales y/o Profesionales, así como con la Normatividad del Sistema Único de Habilitación Resolución 2003 del 2014, principalmente en lo relacionado con el estándar de Procesos Prioritarios". (folios 28 anverso).

Así mismo, se consigna en el acápite de Análisis de la Información del referido Concepto Técnico Científico emitido por el profesional de la salud adscrito a esta Secretaría al que le correspondió el estudio del caso, lo siguiente: *"Posterior a la cirugía cuando Anestesiología intenta extubación no se logra por lo cual debe ingresar a Unidad de Cuidados Intensivos para Extubación programada. El 02 de abril de 2017 posterior a episodio de agitación la paciente se extuba accidentalmente y luego es atendida por el equipo de la Unidad quien debe solicitar apoyo de anestesiología, aparentemente en este tiempo sufre una lesión hipóxica (concepto de Neurología y Resonancia Magnética) lo cual puede hablar de una probable falla en Oportunidad, Continuidad y Seguridad del equipo de la Unidad de Cuidados Intensivos que pudo conllevar a un Síndrome Distónico grave de pobre pronóstico neurológico. Es un hecho que el retiro accidental del Tubo Orotraqueal y el posterior paro cardiorrespiratorio que dura más de veinte minutos en recuperar ritmo y mejorar saturaciones, constituyen un evento adverso (daño al paciente con motivo de la atención en salud y de forma involuntaria). Pero este no está mencionado en Historia Clínica, no hay un reporte en concurrencia y ninguno integrante del equipo tratante en sus notas lo menciona (Pediatria, Enfermería, Terapia Respiratoria y tampoco anestesiología) y en Comité Ad Hoc fechado junio 20 de 2017 donde menciona que fue realizado el 10 de mayo de 2017. Es decir, más de un mes después del Evento Adverso"* (Folios 27 y 28, subrayados fuera de texto).

Manifiesta el profesional en el resumen de Historia Clínica que *"El 19 de abril de 2017 a las 15 y 48 horas folio 282/2704 Nota de Neurología: paciente con antecedente de noxa cerebral secundario a insuficiencia respiratoria aguda en postoperatorio, Paro Cardiorrespiratorio con hipoperfusión cerebral secundaria, quien posterior a eventos notados presenta postura distónica generalizada que ha empeorado progresivamente, con escasa relación con el medio y requiriendo soporte ventilatorio. Refiere la madre que reconoce su voz y se torna nerviosa cuando la estimula y le habla, con aumento de las posturas distónicas especialmente flexión de Miembros inferiores que casi le tocan la cabeza"*. (folio 27 anverso)

Continuando con nuestro análisis de los motivos de inconformidad esgrimidos por la señora NURY KATHERINE CARDENAS MARTIN, respecto a que al parecer el personal a cargo de su hija no se encontraba presente en el momento; la demora y descuido en el tiempo que duro extubada, ocasiono que su hija hiciera un paro cardiorrespiratorio, haciendo evidentemente una hipoxia cerebral lo que ha ocasionado un daño estructural cerebral irreparable, el profesional de la salud adscrito a esta Secretaría al que le correspondió emitir el Concepto Técnico Científico del caso que *" No es posible conceptuar acerca de la presencia o no del equipo*

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

completo en la Unidad de Cuidados Intensivos, lo que es claro es que se dá aviso a las 23 y 00 p.m. y a las 23 y 22 retorna a ritmo sinusal y recupera tensión arterial, pero no puede afirmarse el tiempo de la extubación accidental y el inicio de maniobras pues la Terapeuta respiratoria avisa de la extubación pero no menciona que ella lo presencié y tampoco enfermería por lo cual no se puede afirmar si fue inmediato o había sucedido minutos antes. Lo que es claro es que se trata de un evento adverso y esto queda sentado en los anteriores párrafos". (folio 28)

5.2. CARGO DOS. Se presume una infracción a la Resolución 1995 de 1999, Artículo 3° "CARACTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA" en la característica Integralidad, Artículo 4° "OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO, en concordancia con el Artículo 20 "FUNCIONES DEL COMITÉ DE HISTORIAS CLÍNICAS", por cuanto según las pruebas obrantes en el expediente, especialmente el Concepto Técnico Científico emitido por el profesional de la salud de esta Secretaría a quien le correspondió el análisis del caso, se evidencian presuntas fallas en el diligenciamiento de la historia clínica de la paciente LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS y demás documentos aportados por la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT debido a que en la "historia clínica aportada por la institución no se registra el retiro accidental del Tubo Orotraqueal y el posterior paro cardiorrespiratorio que dura más de veinte minutos en recuperar ritmo y mejorar saturaciones, constituyen un evento adverso, pero este no está mencionado en Historia Clínica, así como "no hay un reporte en concurrencia y ninguno integrante del equipo tratante en sus notas lo menciona (Pediatría, Enfermería, Terapia Respiratoria y tampoco anestesiología) y en Comité Ad Hoc fechado junio 20 de 2017 donde menciona que fue realizado el 10 de mayo de 2017, es decir, más de un mes después del Evento Adverso", lo que hace presumir falta de integralidad en los registros clínicos, que no se registraron la totalidad de los aspectos relacionados con la atención en salud que le fue ofrecida a la paciente, y que no se está cumpliendo con las totalidad de los lineamientos para el correcto diligenciamiento de las historias clínicas, de lo que se desprende a su vez, que el Comité de Historias Clínicas de la Institución, presuntamente no está cumpliendo a cabalidad con sus funciones, como lo exige la normatividad vigente en la materia.

Adicionalmente, el Despacho considera pertinente precisar que la Historia Clínica es un documento de vital importancia en la calidad de la prestación de los servicios de atención en salud, por ello el Artículo 2° de la Resolución 1995 de 1999, establece que las disposiciones en ella contenidas serán de obligatorio cumplimiento para todos los prestadores de servicios de salud y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud.

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

Una de las principales características de la historia Clínica, es la integralidad, que no es otra cosa diferente a que debe reunir la información de los aspectos científicos, técnicos y administrativos relativos a la atención en salud en todas sus fases, abordándola como un todo en sus aspectos biológico, psicológico y social, e interrelacionado con sus dimensiones personal, familiar y comunitaria, para ser consultado por el paciente, por los integrantes del equipo de salud o por las autoridades Judiciales y de Salud, cuando ellos la requieran. La historia clínica se ha convertido en un importante instrumento de comunicación entre quienes participan del cuidado del paciente. El tratamiento y las correspondientes anotaciones en la historia clínica pasan a ser responsabilidades compartidas por un grupo de médicos y personal asistencial, por ello la importancia que todos los registros se hagan de manera pertinente, inmediata, oportuna, completa, clara y legible, y que las personas autorizadas por la ley puedan acceder a ella cuando lo requieran.

Por último, teniendo en cuenta el profesional de la salud adscrito a esta Secretaría al que le correspondió emitir el Concepto Técnico Científico del caso manifiesta que “se considera que hubo presuntas fallas Institucionales y/o Profesionales” (Folio 28 anverso), el Despacho considera conducente acatar su sugerencia de compulsar copias del plenario al TRIBUNAL DE ÉTICA MÉDICA para que, de acuerdo a su competencia, adelante las actuaciones que considere pertinentes para determinar la responsabilidad de los profesionales de la salud de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, encargados de la atención médica de la paciente de LAURA MARCELA VERGARA CARDENAS, por las presunta fallas Institucionales y/o Profesionales, debido a que el manejo dado para el Caso en Seguridad del Paciente hacen Comité Ad Hoc, pues este tiene fecha posterior a la ocurrencia del evento, no considerando oportuno su reporte, análisis y gestión, tal y como se dispondrá en la parte resolutive de la presente providencia.

Las normas citadas como presuntamente violadas en el presente acto, por parte de la de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, disponen lo siguiente:

Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”:

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

Artículo 2.5.1.2.1. *“Características del SOGCS. Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.*

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

1. *Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.*

2. *Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.*

3. *Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.*

4. *Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.*

5. *Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.”.*

Ley 100 de 1993 Artículo 153 Numeral 9° modificado por el Artículo 3° Numeral 3.8 de la Ley 1438 de 2011:

Artículo 3°. *“Principios del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Modifícase el artículo 153 de la Ley 100 de 1993, con el siguiente texto: “Son principios del Sistema General de Seguridad Social en Salud:*

(...)

3.8 *Calidad. Los servicios de salud deberán atender las condiciones del paciente de acuerdo con la evidencia científica, provistos de forma integral, segura y oportuna, mediante una atención humanizada”.*

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

Así mismo, el Artículo 185 de la Ley 100 de 1993: *“Artículo 185. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Son funciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud prestar los servicios en su nivel de atención correspondiente a los afiliados y beneficiarios dentro de los parámetros y principios señalados en la presente ley.*

Las Instituciones Prestadoras de Servicios deben tener como principios básicos la calidad y la eficiencia, (...).”

Resolución 2003 de 2014 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”

Artículo 3°. *“Condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud. Los Prestadores de Servicios de Salud, para su entrada y permanencia en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, deben cumplir las siguientes condiciones:*

- 3.1. Capacidad Técnico-Administrativa.
- 3.2. Suficiencia Patrimonial y Financiera.
- 3.3. Capacidad Tecnológica y Científica.

Parágrafo. *Las definiciones, estándares, criterios y parámetros de las condiciones de habilitación, son las establecidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud adoptado con la presente resolución”.*

“Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud”

Artículo 2° “CONDICIONES DE HABILITACIÓN.

Las condiciones de habilitación corresponden al conjunto de requisitos y criterios que deben cumplir los prestadores para la entrada y permanencia en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. A los servicios de salud que se presten intramuralmente en los establecimientos carcelarios y penitenciarios, no les serán aplicables los procedimientos y condiciones de habilitación contenidos en la presente resolución”

2.3 “CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICA Y CIENTÍFICA:

La formulación de estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica está orientada por los siguientes principios:

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

- *Fiabilidad: La aplicación y verificación de cada estándar es explícita, clara y permite una evaluación objetiva y homogénea.*
- *Esencialidad: Las condiciones de capacidad tecnológica y científica, son indispensables, suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.*
- *Sencillez: La formulación de los estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica, así como los procesos para su verificación, son fáciles de entender, permiten la autoevaluación de los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales y su verificación por las autoridades competentes y en general por cualquier persona que esté interesada en conocerlos.*

Las condiciones tecnológicas y científicas tienen como misión proteger y dar seguridad a los usuarios al garantizar el cumplimiento de unas condiciones esenciales para el funcionamiento de un prestador de servicios de salud, a partir de los estándares de habilitación

2.3.1 "ESTÁNDARES DE HABILITACIÓN.

Los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del servicio que éste ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. El enfoque de riesgo en la habilitación procura que el diseño de los estándares cumpla con ese principio básico y que éstos apunten a los riesgos principales.

Los estándares son esenciales, es decir, no son exhaustivos, ni pretenden abarcar la totalidad de las condiciones para el funcionamiento de una institución o un servicio de salud; únicamente, incluyen aquellas que son indispensables para defender la vida, la salud del paciente y su dignidad, es decir, para los cuales hay evidencia que su ausencia implica la presencia de riesgos en la prestación del servicio y/o atentan contra su dignidad y no pueden ser sustituibles por otro requisito.

El cumplimiento de los estándares de habilitación es obligatorio, dado que si los estándares son realmente esenciales como deben ser, la no obligatoriedad implicaría que el Estado permite la prestación de un servicio de salud a conciencia que el usuario está en inminente riesgo. En este sentido, no deben presentarse planes de cumplimiento.

Los estándares deben ser efectivos, lo que implica que los requisitos deben tener relación directa con la seguridad de los usuarios, entendiendo por ello, que su ausencia, genera riesgos que atentan contra la vida y la salud. Por ello, están dirigidos al control de los principales riesgos propios de la prestación de servicios de salud.

Los estándares buscan de igual forma atender la seguridad del paciente, entendida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Los estándares aplicables son siete (7) así: Talento humano, Infraestructura, Dotación, Medicamentos dispositivos médicos e insumos, Procesos Prioritarios, Historia Clínica y Registros e Interdependencia.

Los criterios establecen el detalle del estándar para su interpretación y son el elemento concreto dentro de cada servicio, para evaluar la seguridad en la atención del paciente. Los estándares y criterios para cada uno de los servicios se encuentran en el presente manual.

El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de establecer los estándares para los servicios que no se encuentren contemplados en el presente manual.

El alcance de cada uno de los estándares es:

- *Talento Humano. Son las condiciones de recurso humano requeridas en un servicio de salud.*
- *Infraestructura. Son las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura de las áreas asistenciales o características de ellas, que condicionen procesos críticos asistenciales.*
- *Dotación. Son las condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales.*
- *Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos. Es la existencia de procesos para la gestión de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador, cuyas condiciones de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución, seguimiento al uso y disposición final, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.*
- *Procesos Prioritarios. Es la existencia, socialización y gestión del cumplimiento de los principales procesos asistenciales, que condicionan directamente la prestación con calidad y con el menor riesgo posible, en cada uno de los servicios de salud.*
- *Historia Clínica y Registros. Es la existencia y cumplimiento de procesos que garanticen la historia clínica por paciente y las condiciones técnicas de su manejo y el de los registros de procesos clínicos diferentes a la historia clínica que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios.*

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

- *Interdependencia. Es la existencia o disponibilidad de servicios o productos, propios o contratados de apoyo asistencial o administrativo, necesarios para prestar en forma oportuna, segura e integral los servicios ofertados por un prestador.*

En caso de ser contratado el servicio o producto, debe mediar una formalidad explícita y documentada entre el prestador y la institución que provee el servicio o producto de apoyo que soporta el servicio principal declarado y que contemple como mínimo, los procedimientos para la atención de los pacientes, los tiempos de obtención de los productos y quien declara el servicio. Lo anterior, por cuanto quien lo declare será responsable del cumplimiento del estándar, independientemente que intervengan otras organizaciones o personas para aportar en el cumplimiento del estándar”.

2.3.2.1 Todos los Servicios

Estándar PROCESOS PRIORITARIOS en los siguientes criterios:

“Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo:

- a. Planeación estratégica de la seguridad:
Existe una política formal de Seguridad del Paciente acorde a los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia.
Existe un referente y/o un equipo institucional para la gestión de la seguridad de pacientes, asignado por el representante legal.*
- b. Fortalecimiento de la cultura institucional:
El prestador tiene un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención de la institución.
El programa debe mantener una cobertura del 90% del personal asistencial, lo cual es exigible a los dos años de la vigencia de la presente norma.*
- c. Medición, análisis, reporte y gestión de los de los eventos adversos:
La institución tiene un procedimiento para el reporte de eventos adversos, que incluye la gestión para generar barreras de seguridad que prevengan ocurrencias de nuevos eventos.”.*

“Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento y existe evidencia de su socialización y actualización”.

La Resolución 1995 de 1999: “Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica”.

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

ARTÍCULO 3.- CARACTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA. “Las características básicas son:

Integralidad: La historia clínica de un usuario debe reunir la información de los aspectos científicos, técnicos y administrativos relativos a la atención en salud en las fases de fomento, promoción de la salud, prevención específica, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, abordándolo como un todo en sus aspectos biológico, psicológico y social, e interrelacionado con sus dimensiones personal, familiar y comunitaria.

(...).”

ARTÍCULO 4.- OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO. “Los profesionales, técnicos y auxiliares que intervienen directamente en la atención a un usuario, tienen la obligación de registrar sus observaciones, conceptos, decisiones y resultados de las acciones en salud desarrolladas, conforme a las características señaladas en la presente resolución”

ARTÍCULO 20.- “FUNCIONES DEL COMITÉ DE HISTORIAS CLINICAS.

- a) Promover en la Institución la adopción de las normas nacionales sobre historia clínica y velar porque estas se cumplan.
- b) Elaborar, sugerir y vigilar el cumplimiento del manual de normas y procedimientos de los registros clínicos del Prestador, incluida la historia clínica.
- c) Elevar a la Dirección y al Comité Técnico-Científico, recomendaciones sobre los formatos de los registros específicos y anexos que debe contener la historia clínica, así como los mecanismos para mejorar los registros en ella consignados.
- d) Vigilar que se provean los recursos necesarios para la administración y funcionamiento del archivo de Historias Clínicas”.

Así las cosas, el Despacho considera que existe mérito para la formulación de cargos en contra de la institución investigada, por la infracción de las normas pretranscritas, pues hasta esta etapa procesal se ha evidenciado una presunta irregularidad en cabeza de las mismas, que ha sido puesta de presente.

Necesario se hace advertir a la institución investigada que cuando se imputa responsabilidad a una persona natural o jurídica en Pliego de Cargos se habla de responsabilidad presunta, que como tal puede desvirtuar el presunto responsable, en ejercicio del derecho de contradicción y defensa que le garantiza la Constitución Política y todo el ordenamiento jurídico, puede presentar las explicaciones

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

respectivas y aportar los medios de prueba oportunos, pertinentes y conducentes para desvirtuar los cargos formulados y los medios probatorios que soportan dichos cargos, so pena de verse avocado a la imposición de las sanciones y medidas previstas en el Artículo 577 y siguientes de la Ley 9ª de 1979 en concordancia con lo dispuesto en el Artículo 2.5.1.7.6 del Decreto 780 de 2016, sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades.

Así mismo, se le informa al Representante Legal de la institución investigada que se le dará traslado del presente pliego de cargos, con el fin de que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación del presente proveído, rinda sus descargos, directamente o por medio de apoderado, y aporte o solicite la práctica de pruebas para el esclarecimiento de los hechos materia de esta investigación.

De igual manera el Despacho considera pertinente precisar, que en caso de que no se presenten los argumentos y pruebas suficientes para desvirtuar los cargos impuestos mediante el presente acto administrativo, este ente territorial a través de este Despacho y sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades podrá aplicar las sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo previsto en el Artículo 577 y siguientes de la Ley 9ª de 1979 y las normas que la modifiquen o sustituyan, las cuales teniendo en cuenta la gravedad del hecho van desde una amonestación o una multa hasta por la suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales vigentes e inclusive hasta el cierre temporal o definitivo del establecimiento, sanción que serán determinadas por el fallador al momento de tomar una decisión de fondo, teniendo en cuenta las pruebas allegadas al expediente y de acuerdo con los principios de proporcionalidad, necesidad y razonabilidad aplicables a la conducta realizada por el investigado y que inspiran el ejercicio del ius puniendi.

Finalmente, el Despacho considera pertinente precisar que mediante oficio con Radicado No. 2017EE65341 de 01 de septiembre de 2017 esta Subdirección le informó a la señora NURY KATHERINE CARDENAS MARTIN que, conforme a lo establecido en los Artículos 37 y 38 del CPACA, debería comunicar por escrito su intención de ser reconocida dentro de la presente investigación administrativa en calidad de Tercero Interviniente, y que en caso de no recibir comunicación al respecto se entenderá que no tiene interés de constituirse en parte dentro de la investigación (folio 7), sin que se recibiera respuesta alguna por parte de la quejosa,

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

por lo que una vez se profiera decisión de fondo dentro de la presente investigación administrativa, se le comunicará oportunamente.

En mérito de lo expuesto este Despacho,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Formular pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT, identificado con NIT 860.013.874-7 y Código de Prestador 1100108258-01, el cual se encuentra ubicado en la Carrera 4 ESTE No.17 – 50 AV CIRCUNVALAR de la nomenclatura urbana de Bogotá, con correo electrónico jzapata@ioir.org.co, , en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, por la presunta infracción a las siguientes normas: Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.1.2.1 Numerales, 2° Oportunidad, 3° Seguridad y 5° Continuidad, en concordancia con la Ley 1438 de 2011 Artículo 3° Numeral 3.8 Calidad y la Ley 100 de 1993 Artículo 185, y en armonía jurídica con la Resolución 2003 de 2014, Artículo 3° “Condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud” Numeral 3.3 “Capacidad Tecnológica y Científica”, en concordancia con el “Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud” de la misma Resolución, Artículo 2° “Condiciones de Habilitación” Numeral 2.3 “Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica”, Numeral 2.3.1 “Estándares de habilitación”, Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios en algunos de los criterios del Estándar de Procesos Prioritarios; Resolución 1995 de 1999, Artículo 3° “CARACTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA” en la característica Integralidad, Artículo 4° “OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO”, en concordancia con el Artículo 20 “FUNCIONES DEL COMITÉ DE HISTORIAS CLÍNICAS”, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de dicho Acto Administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Correr traslado del presente pliego de cargos al Representante legal de la institución investigada, con el fin de que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación del presente proveído, rinda sus descargos, directamente o por medio de apoderado, y aporte o solicite la práctica de pruebas para el esclarecimiento de los hechos materia de esta investigación.



SECRETARÍA DE
SALUD

Continuación del Auto No. 0442 de 29 de enero de 2020

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO DE ORTOPEdia INFANTIL ROOSEVELT, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación Administrativa No. 3252020.

ARTÍCULO TERCERO: Compulsar copias de las diligencias pertinentes al TRIBUNAL DE ÉTICA MÉDICA para lo de su competencia, de conformidad con lo dispuesto en la parte considerativa del presente proveído.

ARTÍCULO CUARTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno, de conformidad con lo dispuesto el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARTHA J. FONSECA S.

MARTHA JUDITH FONSECA SUAREZ

Subdirectora Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud

Proyectó: Patricia Contreras *LC*
Revisó: Omar J. Ortega *ON*