



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 26-04-2019 09:40:22

Al Contestar Cite Este No.:2019EE36794 O 1 Fol:21 Anex:0 Rec:1

ORIGEN: 022100.SUBDIREC INSPEC VIGI, CONTROL SERVICIO

DESTINO: PERSONA PARTICULAR/INGRID LISBETH NOVOA BE

TRAMITE: CARTA-NOTIFICACION

ASUNTO: NOTIFICACIÓN POR AVISO DE ACTO ADMINISTRATIVO

022100
Bogotá D.C.

Señor (a)
INGRID LISBETH NOVOA BERNATE
CL 40 78 G 16 SUR
Bogotá D.C.

CORREO POSTEXPRESS

Asunto: Notificación por aviso de Acto Administrativo proferido dentro del Expediente No. 201600454, Pliego de Cargos.

Por medio de este aviso le notifico el Acto Administrativo Auto No. 1346 de fecha 23 DE ENERO DE 2019, proferido por la Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. mediante el cual se formuló pliego de cargos contra de INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Se le advierte que de conformidad con el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011) esta notificación se considera surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega de este aviso en el lugar de destino.

Igualmente se le comunica que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación de este acto administrativo de formulación de cargos, puede presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer, según lo previsto en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Contra el acto administrativo notificado no procede recurso, de acuerdo con lo establecido en los artículos 47 y 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Se acompaña copia íntegra del acto administrativo objeto de notificación.

Cordialmente,

MARTHA J. FONSECA S.

MARTHA JUDITH FONSECA SUAREZ
Subdirectora Inspección Vigilancia y Control de Servicios de Salud

Expediente: 201600454
Anexo: 21 folios

Elaboró: Miguel R.

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS

AUTO No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454.

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 Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, y Código de Prestador 11001 16929 02, ubicada en la CL 40 78 G 16 SUR, de la nomenclatura urbana de Bogotá, con correo electrónico ingridlis@hotmail.com.

2. HECHOS

- 2.1 Se origina la presente investigación por visita de verificación de cumplimiento de las condiciones establecidas en el Sistema Único de Habilitación realizada por la Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría el día 01 de julio de 2016 al consultorio en el que presta servicios de salud la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, en la cual se evidenciaron

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

presuntas irregularidades en el cumplimiento de las Condiciones Tecnológicas y Científicas en algunos de los criterios de los estándares Infraestructura, Dotación, Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos, Procesos Prioritarios, Historia Clínica y Registros, e Interdependencia de Todos los servicios, y de los servicios de Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica Laboratorio Clínico y Toma de Muestras Laboratorio Clínico, así como presuntas irregularidades en el Manejo de los Residuos Hospitalarios y Similares, razón por la cual la comisión impone medida de seguridad consistente en la suspensión temporal y preventiva de los servicios de Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica Laboratorio Clínico Código 706 y Toma de Muestras Laboratorio Clínico Código 712, hallazgos éstos que se encuentran consignados en el Acta de Asistencia Profesional Independiente y en el Acta de Imposición de Medida de Seguridad suscritas durante la diligencia, en el Informe Final de Visita y en su Anexo, los cuales fueron notificados al prestador el día 13/07/2016 (folios 2 al 12 del expediente).

En el ANEXO INFORME FINAL DE VISITA se hace la siguiente descripción de los hallazgos o irregularidades encontradas durante la diligencia realizada día 01 de julio de 2016 al consultorio en el que presta servicios de salud la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE:

“(…)

DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

II. CONDICIONES TECNOLÓGICAS Y CIENTÍFICAS:

TODOS LOS SERVICIOS

ESTÁNDAR 2. INFRAESTRUCTURA.

Página 199. La infraestructura presenta falta de mantenimiento, la prestadora no presentó plan de mantenimiento de la planta física e instalaciones físicas e instalaciones fijas. Las paredes del laboratorio y la toma de muestras presentan falta de mantenimiento al igual que los muebles (sillas y mobiliario).

Las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección son evidentes y responden a un proceso dinámico de acuerdo a los servicios prestados por la institución. Se presentan daños en la infraestructura lo que permite que se evidencien condiciones de aseo, limpieza y desinfección inapropiadas.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Las instituciones o profesionales independientes que presten servicios exclusivamente ambulatorios, podrán funcionar en edificaciones de uso mixto, siempre y cuando la infraestructura del servicio, sea exclusiva para prestación de servicios de salud, delimitada físicamente, con acceso independiente para el área asistencial. La profesional comparte la edificación con uso comercial (fotografía), comparte el acceso para la entrada al laboratorio.

Las instalaciones eléctricas (tomas, interruptores, lámparas) de todos los servicios deberán estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento. Se evidencian conexiones eléctricas en malas condiciones de presentación, cables expuestos cerca a la centrifuga.

En los accesos, áreas de circulación y salidas, se deberán evitar los cruces de elementos sucios y limpios. Si las áreas de circulación son compartidas, se utilizan los accesorios para garantizar el debido empaque y transporte de los elementos sucios y limpios, utilizando compreseros, vehículos para la recolección interna de residuos, carros de comida, instrumental quirúrgico y de procedimientos, etc. Los residuos generados en la sede se llevan a otra sede de la prestadora sin medio de transporte por la vía pública, No tiene manifiestos ni certificados de tratamiento de los residuos generados en la sede desde febrero de 2016. Tiene reporte en cero (0) de residuos generados en el formato RH 1 y en los manifiestos de la empresa ECOCAPITAL.

Los pisos, paredes y techos de todos los servicios deberán ser de fácil limpieza y estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento. 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. Las paredes del laboratorio clínico y la toma de muestras no facilitan la limpieza, no se encuentran en buenas condiciones de presentación y mantenimiento. En el laboratorio se observan paredes con cemento expuesto, pintura levantada, y paredes sucias, no son resistentes al lavado y la desinfección. En la toma de muestras debajo del lavamanos se evidencia orificio cercano a la tubería de desagüe con ladrillo y cemento expuesto, en dicho ambiente se encuentra puerta con material de tela absorbente. En el laboratorio existe mueble donde se ubica la nevera con peladuras, falta de pintura y oxido. También se observa mesa para máquina de escribir con peladuras y falta de mantenimiento.

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. La prestadora cuenta con área para almacenamiento de elementos de aseo ubicado debajo del mesón para lavado de material dentro del laboratorio, en este sitio se almacenan los residuos infecciosos de riesgo biológico. El área (no ambiente) para lavado de traperos se ubica dentro del laboratorio debajo del lavamanos de la profesional. Tiene otro sitio para almacenamiento de elementos de aseo en la unidad sanitaria de los pacientes.

Estándar 3. DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Los equipos que utiliza en la prestación de los servicios, no cuentan con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico — científico. No tiene cronograma preventivo, no ha hecho mantenimiento de los equipos.

No se evidenció el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique. No se aportó hoja de vida de la persona que realizó los mantenimientos con los respectivos soportes que acrediten la idoneidad técnica para realizar los mantenimientos. Los últimos mantenimientos realizados registran fecha de junio de 2015. No cuenta con cronograma preventivo de mantenimiento de equipos.

ESTÁNDAR 4. MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

No cuenta con los registros de la información de todos los medicamentos (Cargas de Glucosa) para uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, que incluya, Principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario INVIMA

No cuenta con soporte documental los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación de acuerdo al riesgo y vida útil

El prestador no tiene documentadas las especificaciones técnicas para: La selección adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, devolución disposición final y seguimiento de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro.

No cuenta con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de Farmacovigilancia Tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA. No tiene inscripción ante el INVIMA de los programas mencionados.

Los insumos y reactivos no se encuentran ordenados y separados en el lugar del almacenamiento.

No cuenta con registro y soportes actualizados de la Selección, adquisición, recepción técnica y administrativa, almacenamiento, manipulación, distribución, transporte y uso de dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para la toma de muestras, No tiene control de existencias actualizado con entradas salidas máximos y mínimos de todos los productos y fechas de vencimiento según aplique.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Estándar 5. PROCESOS PRIORITARIOS

No cuenta con procesos, documentados ni evaluados para los servicios que presta. La prestadora no cuenta con procesos definidos para las pruebas que procesa (Pruebas de embarazo y hemoclasificaciones)

La prestadora no cuenta con un programa de seguridad del paciente donde tenga una política formal con lineamientos de implementación de la política de seguridad de la República de Colombia, para la identificación y gestión de eventos adversos. No tiene diligenciado el Formato No. 1 del Ministerio de Salud y Protección Social; donde manifiesta la declaración de compromiso con la seguridad del paciente.

No cuenta con programa de capacitación, entrenamiento en seguridad al paciente; no tiene conocimientos básicos de seguridad al paciente, no se evidencian documentados relacionados con seguridad al paciente, no cuenta con el Formato No.2 del Ministerio de salud y Protección Social diligenciado para la evaluación del conocimiento de seguridad del paciente.

No cuenta con un procedimiento para el reporte de eventos adversos, su medición, análisis y gestión ni tiene definidas barreras de seguridad ante la ocurrencia de nuevos eventos, no tiene diligenciado el Formato No.3 del Ministerio de Salud y Protección Social donde registre las fallas en la atención en salud, no tiene conocimiento del diligenciamiento del Formato No. 3 del Ministerio de Salud y protección Social. No tiene definidas barreras de seguridad

La prestadora no cuenta con registros, ni priorización de los eventos adverso con su respectiva causa, acciones de mejoramiento, seguimiento y resultado, no está documentado ni tampoco diligencia el Formato No.4 Ministerio de Salud y Protección Social para el plan de mejoramiento de la seguridad al paciente.

Procesos Seguros:

La prestadora no cuenta con protocolo de venopunción, no tiene definidas las acciones preventivas para evitar infecciones, flebitis infecciosas, químicas y/o mecánicas.

La prestadora para la reducción de riesgo por infecciones asociadas en la atención en salud, no cuenta con un protocolo de lavado de manos implementado en los 5 momentos explícitamente documentado e implementado, en los 5 momentos que son: 1- Antes del contacto directo con el paciente. 2- Antes de manipular un dispositivo invasivo a pesar del uso de guantes. 3- Después del contacto con líquidos o excreciones corporales mucosas, piel no intacta o vendaje de heridas. 4. Después de contacto con el paciente. 5. Después de entrar en contacto con objetos (incluso equipos médicos que se encuentren alrededor del paciente).

No cuenta con indicadores de seguimiento a riesgo para minimizar riesgos.

En Normas de bioseguridad: Para la limpieza y desinfección de áreas no prepara correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utiliza hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

por el INVIMA a concentraciones de: 2000, 2500, 5000 o 10.000 partes por millón (ppm) según las características de las áreas (críticas, semi - críticas y no críticas)

Uso y reúso de dispositivos médicos. No tiene definido ni documentado el uso y reúso de láminas chupetas y tubos de ensayo.

Manejo y gestión integral de los residuos generados en la atención de salud. No cumple con normas para manejo de residuos Dec. 351 de 2014, Res 1 164 de 2002, Circular 047 de 2006.

PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES

1. *El Plan de Gestión de Residuos Hospitalarios y Similares – PGIRH - no se encuentra ajustado a los servicios habilitados actualmente, ni a la generación y manejo de residuos de cada servicio, según normatividad ambiental colombiana vigente (Resolución 1164 de 2002 Circular 047 de 2006). Por lo siguiente:*

Para la limpieza y desinfección de recipientes y áreas de almacenamiento de residuos se utiliza hipoclorito de sodio a 5,25 0/0. No prepara correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utiliza hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA para desinfección se desconoce la forma de preparación de las soluciones.

La comisión solicita la factura con la empresa de recolección de residuos infecciosos, los manifiestos y/o certificados de tratamiento y disposición final encontrando que: la usuaria radica carta solicitando reactivación del servicio con número de radicado 171644 del 30/06/2016 ante la empresa de recolección ECOCAPITAL, se programa capacitación para el día 27/07/2016 a las 2:00 pm en la calle 14 C # 123- 52 Se solicita los manifiestos de los meses marzo, abril y mayo de 2016 los cuales no son aportados. Al verificar los certificados de tratamiento por parte de la empresa ECOCAPITAL se encuentra que no ha entregado residuos, ya que el reporte de residuos se encuentra en ceros (0). Al preguntar a la doctora Novoa, la prestadora indica que los residuos son transportados a la sede ubicada en la calle 40 Sur # 78 F-34 donde trabaja la doctora Novoa.

La prestadora transporta los residuos hasta otra sede por la vía pública sin medio de transporte, en la sede donde se realiza la vista no se están recogiendo los residuos por parte de empresa autorizada.

El ambiente para almacenamiento de residuos se encuentra en el área asistencial del laboratorio clínico debajo del mesón para lavado de material de vidrio, este sitio se comparte con el almacenamiento de elementos de aseo. No es de uso exclusivo para residuos.

En el formato RH 1 y en el informe de gestión de residuos presenta inconsistencias en el reporte de residuos anatomopatológicos, en el RH 1 no reporta anatomopatológicos en 2015 y en el informe del año 2015 ante el sistema de información de residuos hospitalarios SIRHO no aparecen estos residuos en el reporte.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

No está descrito en el PGIRH el sistema de tratamiento y disposición final de residuos para químicos anatomopatológicos, fármacos y residuos administrativos especiales RAES. No se describe la inmovilización de residuos anatomopatológicos con técnicas de gelificación o congelamiento. La doctora Novoa utiliza técnicas de baja eficiencia con hipoclorito de sodio para desactivar laminillas y luego desechar con la empresa de recolección.

No se rotulan correctamente los recipientes para residuos cortopunzantes, anatomopatológicos y químicos, de acuerdo a lo establecido en la resolución 1164 de 2002. No se puede comprobar el tiempo de almacenamiento de estos residuos.

La doctora Novoa es la persona encargada de recolectar los residuos de riesgo biológico y no cuenta con esquema completo de vacunación. Faltan dosis de tétanos para completar esquema.

Para contingencias por manejo de residuos no se tiene documentada contingencia para manejo de accidente con elemento corto punzante, con valoración para VIH, Sífilis y Hepatitis B a las 6, 12 y 24 semanas luego de ocurrido el accidente según lo establecido en la res 1164 de 2002 y números telefónicos para atender dicha contingencia.

Asepsia y antisepsia en relación con la planta física, equipo de salud, paciente, y equipos: No cuenta con protocolo para la desinfección de áreas, superficies y equipos médicos. No tiene definido la descontaminación ante el evento de derrames de sangre o fluidos corporales. No prepara correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utiliza hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA a concentraciones de: 2000, 2500, 5000 o 10.000 partes por millón (ppm) según las características de las áreas, la prestadora cuenta con Manual de Bioseguridad, pero no se encuentra ajustado a lo verificado en la visita, se presenta cruce de elementos sucios y limpios (residuos y elementos de aseo) tampoco tiene definido y documentado lo relacionado con el paciente y el equipo de salud, no prepara correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utiliza hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA a concentraciones de: 2000, 2500, 5000 o 10.000 partes por millón (ppm) según las características de las áreas.

Registro de control de generación de residuos. No registra datos de generación de residuos anatomopatológicos, ni los registra en el informe ante las autoridades ambientales y sanitarias en el Sistema de Información de Residuos Hospitalarios (SIRIO)

En la revisión del Manual de Bioseguridad se tiene definido los elementos de protección personal: anuncia el uso de máscaras, las cuales no se encuentran en el momento de la visita, clasificación de las áreas según el riesgo, no cuenta clasificación por lo tanto no realiza ni tiene definido los procesos de limpieza y desinfección de áreas y equipos; no se encuentra ajustada a las condiciones y características de los servicios.

La prestadora no tiene definido ni documentado el proceso de remisión de pacientes cuando sus condiciones técnico científicas superen las condiciones del servicio, no tiene formatos para el diligenciamiento de la remisión determinado por la normatividad vigente de referencia y contrarreferencia. Tampoco tiene definido los responsables en cada una de las etapas del proceso.

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Estándar 6. HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS

Los registros asistenciales no se diligencian en forma clara, no son legibles, se evidencian tachones, espacios en blanco y utiliza siglas.

LABORATORIO CLÍNICO

Estándar 2. INFRAESTRUCTURA

Cuenta con:

- Disponibilidad de unidad sanitaria discriminada por sexo, que puede ser compartida con otros servicios. Para el caso de profesionales independientes de salud, se acepta unidad sanitaria de uso mixto. La unidad sanitaria se ubica dentro del laboratorio clínico que cuenta solo con el sanitario. El paciente, los visitantes y acompañantes que requieran la unidad sanitaria deben utilizar el lavamanos del laboratorio clínico. La unidad sanitaria se encuentra incompleta de acuerdo a la definición de la página 200 "Unidad sanitaria: Ambiente que cuenta con lavamanos y sanitario"
- Lavamanos. El laboratorio comparte el lavamanos con la unidad sanitaria de los pacientes.

ESTÁNDAR 4. MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

El prestador no cuenta con los registros y soportes de la: Selección, Adquisición, recepción técnica y administrativa, almacenamiento, transporte y uso de dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in- vitro, utilizados para la toma de muestras. Además, No tiene control de las existencias a entradas, salidas y máximos y mínimos de todos los productos y fechas de vencimiento, cuando aplique.

Estándar 5. PROCESOS PRIORITARIOS

La prestadora procesa únicamente Pruebas de Embarazo y Hemoclasificaciones. No tiene definido ni documentado los procedimientos para realizar el control interno. La prestadora refiere que no cuenta con Manuales para el control de calidad interno. No cuenta con análisis de los reportes de control de calidad, ni sus respectivas medidas correctivas. El manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras, no se encuentra ajustados a los servicios que presta, no cuenta con las especificaciones para la toma, transporte, conservación y remisión de muestras que remite de acuerdo a lo establecido por el laboratorio que procesa (IDIME).

No cuenta con manual de manejo y limpieza de equipos, la prestadora no los tiene definidos.

Los Manuales no cuentan con revisión ni actualización hace más de un año.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

El manual de limpieza y desinfección del material que utiliza para el procesamiento de las muestras y material que utiliza, no se encuentra definido ni documentado. Utiliza chupetas, láminas y tubos de ensayo

La prestadora no reporta ni envía muestras con resultados de patologías de notificación obligatoria al Laboratorio de Salud Pública.

Estándar 6. HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS

No cuenta con registros estadísticos mensuales de exámenes ordenados y pruebas realizadas, la prestadora refiere que no lleva este registro.

No cuenta con registros de validación de pruebas y ensayos

No cuenta con registro de control de calidad interno, los cuales deben mantenerse en archivo de gestión por un año y en el central por 15 años.

No cuenta con registro de temperatura de congelador para la conservación de muestras.

No cuenta con registro de las muestras enviadas al laboratorio clínico, donde especifique la hora de toma, nombre de la persona que entrega y de quien recibe, la prestadora presenta un registro donde falta incluir los ítems anteriores.

Estándar 7. INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS

No se evidenció la vigencia del contrato con IDIME

TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO

Estándar 2. INFRAESTRUCTURA

Disponibilidad de unidad sanitaria discriminada por sexo, que puede ser compartida con otros servicios. Para el caso de profesionales independientes de salud, se acepta unidad sanitaria de uso mixto. La unidad sanitaria se ubica dentro del laboratorio clínico que cuenta solo con el sanitario. El paciente, los visitantes y acompañantes que requieran la unidad sanitaria deben utilizar el lavamanos del laboratorio clínico. La unidad sanitaria se encuentra incompleta de acuerdo a la definición de la página 200 "Unidad sanitaria: Ambiente que cuenta con lavamanos y sanitario"

Estándar 5. PROCESOS PRIORITARIOS

El manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras, no se encuentra ajustados al servicio que presta, no garantiza ni cuenta con las especificaciones ni condiciones de las muestras, establecidas por el laboratorio que procesa (DIME), como se evidencio con los PT Y PTT.

El Manual de Bioseguridad no se encuentra ajustado a las características del servicio. No prepara correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utiliza hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA a concentraciones de: 2000, 2500, 5000 ó 10.000 partes por millón (ppm) según las características de las áreas.

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

El Manual de Gestión Integral de Residuos. No cumple con normas para manejo de residuos Dec. 351 de 2014, Res 1 164 de 2002, Circular 047 de 2006.

La prestadora no cuenta con protocolo de limpieza y desinfección de áreas ajustado al servicio. No prepara correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utiliza hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA a concentraciones de: 2000, 2500, 5000 ó 10.000 partes por millón (ppm) según las características de las áreas.

La prestadora no cuenta con protocolo de manejo de eventos adversos o reacciones que se pueden presentar antes, durante y después de la toma de muestras. No tiene definido indicadores de riesgo en la prestación del servicio.

Estándar 6. HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS

*No cuenta con registro de temperatura de congelador para la conservación de muestras.
No cuenta con registro de las muestras enviadas al laboratorio clínico, donde especifique la hora de toma, recepción de las muestras, nombre de la persona que entrega y de quien recibe, la prestadora presenta un registro donde falta incluir los ítems.*

Estándar 7. INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS

No se evidenció la vigencia del contrato con DIME. No registra fecha de terminación o prorroga.

(...)"

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. Acta de Asistencia suscrita por una Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría, durante la visita de verificación de cumplimiento de las condiciones establecidas en el Sistema Único de Habilitación realizada el día 30 de junio de 2016 al consultorio en el que presta servicios de salud la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE (Folio 2).

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

- 3.2. Acta de Imposición de Medida de Seguridad a la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE de fecha 01 de julio de 2016 (Folios 3 al 5)
- 3.3. Informe Final de la Visita realizada por la Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría el día 01 de julio de 2016 al consultorio en el que presta servicios de salud la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE (Folio 6).
- 3.4. Anexo del Informe Final de Visita (Folios 7 al 12).
- 3.5. Oficio con Radicado No. 2016ER48449 de 07 de julio de 2016 mediante el cual la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE solicita el levantamiento de la medida de seguridad que le fuere impuesta (Folios 13 al 15).
- 3.6. Memorando con Radicado No. 2016IE21839 de 09 de agosto de 2016 mediante el cual se solicita a Profesional Especializado de esta Subdirección, coordinar la realización de una visita a fin de realizar el levantamiento de la medida de seguridad impuesta a la prestadora investigada, previa verificación de la desaparición de las causas que dieron origen a la imposición de dicha medida (Folio 16).
- 3.7. Oficio mediante el cual se le informa a la Profesional Independiente investigada, la apertura del procedimiento administrativo sancionatorio No. 201600454 y soporte de envío (Folios 17 y 18)
- 3.8. Impresión del pantallazo de la base de datos del REPSS del Ministerio de Salud y Protección Social en la que se consultaron los datos del prestador investigado (Folio 19).

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:

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

"(...)

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"*.

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.*

(...)"

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

5. ACTUACIÓN Y CONSIDERACIONES DEL DESPACHO:

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 servicio público 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.

Durante la visita de verificación realizada por los integrantes de la Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría el día 01 de julio de 2016 al consultorio en el que presta servicios de salud la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, se evidenciaron presuntas irregularidades en el cumplimiento de las Condiciones Tecnológicas y Científicas en algunos de los criterios de los estándares Infraestructura, Dotación, Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos, Procesos Prioritarios, Historia Clínica y Registros, e Interdependencia de Todos los servicios, y de los servicios de Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica Laboratorio Clínico y Toma de Muestras Laboratorio Clínico, así como presuntas irregularidades en el Manejo de los Residuos Hospitalarios y Similares, razón por la cual la comisión impone medida de seguridad consistente en la suspensión temporal y preventiva de los servicios de Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica Laboratorio Clínico Código 706 y Toma de Muestras Laboratorio Clínico Código 712, hallazgos éstos que se encuentran consignados en el Acta de Asistencia Profesional Independiente y en el Acta de Imposición de Medida de Seguridad suscritas durante la diligencia, en el Informe Final de Visita y en su Anexo, los cuales fueron notificados al prestador el día 13/07/2016 (folios 2 al 12 del expediente), por lo que el Despacho considera que se presenta una posible infracción a las normas que se mencionan a continuación y por lo cual se profieren cargos a la prestadora investigada, así:

5.1. CARGO UNICO. Se presume una infracción a la Resolución 2003 de 2014, Artículo 3° "Condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

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 de los estándares de INFRAESTRUCTURA, de DOTACIÓN, de MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS, de PROCESOS PRIORITARIOS y de HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS, Numeral 2.3.2.5 Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica – Servicio: Laboratorio Clínico, en algunos de los criterios de los estándares de INFRAESTRUCTURA, de MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS, de PROCESOS PRIORITARIOS, de HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS y de INTERDEPENDENCIA y en el Servicio: Toma de Muestras de Laboratorio Clínico, en algunos de los criterios de los estándares de INFRAESTRUCTURA, de PROCESOS PRIORITARIOS, de HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS y de INTERDEPENDENCIA, y Numeral 3.2 VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE HABILITACIÓN, Numeral 3.2.2 EN INFRAESTRUCTURA, en concordancia con la Resolución 4445 de 1996 en el Artículo 12 “Unidad Sanitaria” Parágrafo 3, en armonía jurídica con la Resolución 1164 de 2002 “Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares en Colombia” MPGIRH, Artículo 2°, Numerales 7.1.2, 7.2.10, 7.2.3, 7.2.9.1, por cuanto, durante la visita realizada el día 01 de julio de 2016 al consultorio en el que presta servicios de salud la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, se evidenciaron presuntas irregularidades en el cumplimiento de las Condiciones Tecnológicas y Científicas en algunos de los criterios de los estándares Infraestructura, Dotación, Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos, Procesos Prioritarios, Historia Clínica y Registros e Interdependencia de Todos los servicios, y de los servicios de Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica Laboratorio Clínico y Toma de Muestras Laboratorio Clínico, así como presuntas irregularidades en el Manejo de los Residuos Hospitalarios y Similares, irregularidades éstas que se encuentran consignadas en el material documental suscrito durante la diligencia (folios 2 al 12).

Dichas presunciones se basan en los hallazgos consignados en el Acta de Asistencia Profesional Independiente y en el Acta de Imposición de Medida de Seguridad suscritas durante la diligencia, en el Informe Final de Visita y en su Anexo, los cuales

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

reposan a folios 2 al 12 del expediente contentivo de la presente investigación, y que hacen referencia específica a los siguientes hechos:

- La infraestructura presenta falta de mantenimiento. Las paredes del laboratorio y la toma de muestras presentaban falta de mantenimiento al igual que los muebles (sillas y mobiliario).
- La prestadora no presentó plan de mantenimiento de la planta física e instalaciones físicas e instalaciones fijas.
- Se evidenció la presencia de daños en la infraestructura, lo que no permite que las condiciones de aseo, limpieza y desinfección sean apropiadas.
- La profesional compartía la edificación con establecimiento de uso comercial (fotografía), compartía el acceso para la entrada al laboratorio.
- Se evidenciaron conexiones eléctricas en malas condiciones de presentación, cables expuestos cerca a la centrifuga.
- Los residuos generados en la sede se llevaban a otra sede de la prestadora sin medio de transporte por la vía pública; NO tenía manifiestos ni certificados de tratamiento de los residuos generados en la sede desde febrero de 2016. Tenía reporte en cero (0) de residuos generados en el formato RH 1 y en los manifiestos de la empresa ECOCAPITAL.
- Las paredes del laboratorio clínico y del área de toma de muestras no facilitaban la limpieza, no se encontraban en buenas condiciones de presentación y mantenimiento. En el laboratorio se observaron paredes con cemento expuesto, pintura levantada, y paredes sucias, no eran resistentes al lavado y la desinfección. En el área de toma de muestras, debajo del lavamanos, se evidenció orificio cercano a la tubería de desagüe con ladrillo y cemento expuesto, en dicho ambiente se encontró puerta con material de tela absorbente. En el laboratorio se evidenció mueble donde se ubicaba la nevera, con peladuras, falta de pintura y oxido. También se observó mesa para máquina de escribir con peladuras y falta de mantenimiento.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

- La prestadora contaba con área para almacenamiento de elementos de aseo ubicado debajo del mesón para lavado de material dentro del laboratorio, en este sitio se almacenaban los residuos infecciosos de riesgo biológico. El área (no ambiente) para lavado de traperos se ubicaba dentro del laboratorio, debajo del lavamanos de la profesional. Tenía otro sitio para almacenamiento de elementos de aseo en la unidad sanitaria de los pacientes.
- Los equipos que utilizaba en la prestación de los servicios, no contaban con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico. No tenía cronograma preventivo, no había hecho mantenimiento de los equipos.
- No se evidenció el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplicara. No se aportó hoja de vida de la persona que realizó los mantenimientos con los respectivos soportes que acreditaran la idoneidad técnica para realizar los mantenimientos. Los últimos mantenimientos realizados registraban fecha de junio de 2015. No contaba con cronograma preventivo de mantenimiento de equipos.
- No contaba con los registros de la información de todos los medicamentos (Cargas de Glucosa) para uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrecía, que incluyera, principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario INVIMA
- No contaba con soporte documental de los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrecía, que asegurara la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplicara), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación de acuerdo al riesgo y vida útil
- No tenía documentadas las especificaciones técnicas para: La selección adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

fechas de vencimiento, control de cadena de frio, devolución disposición final y seguimiento de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro.

- No contaba con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de Farmacovigilancia Tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyeran, además, la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA. No tenía inscripción ante el INVIMA de los programas mencionados.
- Los insumos y reactivos no se encontraban ordenados y separados en el lugar del almacenamiento.
- No contaba con registro y soportes actualizados de la Selección, adquisición, recepción técnica y administrativa, almacenamiento, manipulación, distribución, transporte y uso de dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para la toma de muestras, No tenía control de existencias actualizado con entradas salidas máximos y mínimos de todos los productos y fechas de vencimiento según aplicara.
- No contaba con procesos, documentados ni evaluados para los servicios que prestaba. La prestadora no contaba con procesos definidos para las pruebas que procesaba (Pruebas de embarazo y hemoclasificaciones).
- La prestadora no contaba con un programa de seguridad del paciente donde tuviera una política formal, con lineamientos de implementación de la política de seguridad de la República de Colombia, para la identificación y gestión de eventos adversos. No tenía diligenciado el Formato No. 1 del Ministerio de Salud y Protección Social, donde manifestara la declaración de compromiso con la seguridad del paciente.
- No contaba con programa de capacitación, entrenamiento en seguridad al paciente; no tenía conocimientos básicos de seguridad al paciente, no se evidenciaron documentos relacionados con seguridad al paciente, no contaba con el Formato No. 2 del Ministerio de salud y Protección Social diligenciado para la evaluación del conocimiento de seguridad del paciente.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

- No contaba con un procedimiento para el reporte de eventos adversos, su medición, análisis y gestión, ni tenía definidas barreras de seguridad ante la ocurrencia de nuevos eventos, no tenía diligenciado el Formato No. 3 del Ministerio de Salud y Protección Social donde registrara las fallas en la atención en salud, no tenía conocimiento del diligenciamiento del Formato No. 3 del Ministerio de Salud y protección Social. No tenía definidas barreras de seguridad.
- La prestadora no contaba con registros, ni priorización de los eventos adverso con su respectiva causa, acciones de mejoramiento, seguimiento y resultado, no estaba documentado, ni tampoco diligenciaba el Formato No. 4 del Ministerio de Salud y Protección Social para el plan de mejoramiento de la seguridad al paciente.
- La prestadora no contaba con protocolo de venopunción, no tenía definidas las acciones preventivas para evitar infecciones, flebitis infecciosas, químicas y/o mecánicas.
- La prestadora para la reducción de riesgo por infecciones asociadas en la atención en salud, no contaba con un protocolo de lavado de manos explícitamente documentado e implementado, en los 5 momentos que son: 1. Antes del contacto directo con el paciente, 2. Antes de manipular un dispositivo invasivo a pesar del uso de guantes, 3. Después del contacto con líquidos o excreciones corporales mucosas, piel no intacta o vendaje de heridas, 4. Después de contacto con el paciente, y 5. Después de entrar en contacto con objetos (incluso equipos médicos que se encuentren alrededor del paciente).
- No contaba con indicadores de seguimiento a riesgo para minimizar riesgos.
- En Normas de bioseguridad: Para la limpieza y desinfección de áreas no preparaba correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utilizaba hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA a concentraciones de: 2000, 2500, 5000 o 10.000 partes por millón (ppm) según las características de las áreas (críticas, semi - críticas y no críticas)

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

- No tenía definido ni documentado el uso y reúso de láminas chupetas y tubos de ensayo.
- El Manejo y gestión integral de los residuos generados en la atención de salud, no cumplía con normas para el manejo de residuos.
- El Plan de Gestión de Residuos Hospitalarios y Similares – PGIRH - no se encontraba ajustado a los servicios habilitados en el momento, ni a la generación y manejo de residuos de cada servicio, según normatividad ambiental colombiana vigente (Resolución 1164 de 2002 Circular 047 de 2006). Por lo siguiente: Para la limpieza y desinfección de recipientes y áreas de almacenamiento de residuos se utilizaba hipoclorito de sodio a 5,25 0/0. No preparaba correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utilizaba hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA para desinfección se desconoce la forma de preparación de las soluciones.
- La comisión solicita la factura con la empresa de recolección de residuos infecciosos, los manifiestos y/o certificados de tratamiento y disposición final encontrando que la usuaria radicó carta solicitando reactivación del servicio con número de radicado 171644 del 30/06/2016 ante la empresa de recolección ECOCAPITAL, se programó capacitación para el día 27/07/2016 a las 2:00 pm en la calle 14 C # 123 - 52. Se solicitaron los manifiestos de los meses marzo, abril y mayo de 2016 los cuales no fueron aportados. Al verificar los certificados de tratamiento por parte de la empresa ECOCAPITAL se evidenció que no había entregado residuos, ya que el reporte de residuos se encontraba en ceros (0). Al preguntar a la doctora Novoa, la prestadora indicó que los residuos eran transportados a la sede ubicada en la Calle 40 Sur # 78 F-34 donde trabajaba ella.
- La prestadora transportaba los residuos hasta otra sede por la vía pública sin medio de transporte, en la sede donde se realizó la vista no se estaban recogiendo los residuos por parte de empresa autorizada.
- El ambiente para almacenamiento de residuos se encontraba en el área asistencial del laboratorio clínico debajo del mesón para lavado de material de vidrio, este sitio se compartía con el almacenamiento de elementos de aseo. No era de uso exclusivo para residuos.

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

- En el formato RH 1 y en el informe de gestión de residuos presentaba inconsistencias en el reporte de residuos anatomopatológicos, en el RH 1 no reportó anatomopatológicos en 2015 y en el informe del año 2015 ante el sistema de información de residuos hospitalarios SIRHO no aparecen estos residuos en el reporte.
- No estaba descrito en el PGIRH el sistema de tratamiento y disposición final de residuos para químicos, anatomopatológicos, fármacos y residuos administrativos especiales RAES. No se describía la inmovilización de residuos anatomopatológicos con técnicas de gelificación o congelamiento. La doctora Novoa utilizaba técnicas de baja eficiencia con hipoclorito de sodio para desactivar laminillas y luego desechar con la empresa de recolección.
- No se rotulaban correctamente los recipientes para residuos cortopunzantes, anatomopatológicos y químicos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1164 de 2002. No se pudo comprobar el tiempo de almacenamiento de estos residuos.
- La doctora Novoa era la persona encargada de recolectar los residuos de riesgo biológico y no contaba con esquema completo de vacunación. Faltaban dosis de tétanos para completar esquema.
- Para contingencias por manejo de residuos, no tenía documentada contingencia para manejo de accidente con elemento corto punzante, con valoración para VIH, Sífilis y Hepatitis B a las 6, 12 y 24 semanas luego de ocurrido el accidente según lo establecido en la Resolución 1164 de 2002, ni números telefónicos para atender dicha contingencia.
- En cuanto a la asepsia y antisepsia de la planta física, equipo de salud, paciente, y equipos, no contaba con protocolo para la desinfección de áreas, superficies y equipos médicos. No tenía definido la descontaminación ante el evento de derrames de sangre o fluidos corporales. No preparaba correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utilizaba hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA a concentraciones de: 2000, 2500, 5000 o 10.000 partes por millón (ppm) según las características de las áreas; la prestadora contaba con Manual de

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Bioseguridad, pero no se encontraba ajustado a lo verificado en la visita, se presentaba cruce de elementos sucios y limpios (residuos y elementos de aseo), tampoco tenía definido y documentado lo relacionado con el paciente y el equipo de salud, no preparaba correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utilizaba hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA a concentraciones de: 2000, 2500, 5000 o 10.000 partes por millón (ppm) según las características de las áreas.

- No registraba datos de generación de residuos anatomopatológicos, ni los registraba en el informe ante las autoridades ambientales y sanitarias en el Sistema de Información de Residuos Hospitalarios (SIRIO)
- En la revisión del Manual de Bioseguridad se tenían definidos los elementos de protección personal; anunciaba el uso de máscaras, las cuales no se encontraban en el momento de la visita; en cuanto a la clasificación de las áreas según el riesgo, no contaba con clasificación, por lo tanto no realizaba ni tenía definidos los procesos de limpieza y desinfección de áreas y equipos; no se encontraba ajustada a las condiciones y características de los servicios.
- La prestadora no tenía definido ni documentado el proceso de remisión de pacientes cuando sus condiciones técnico científicas superara las condiciones del servicio, no tenía formatos para el diligenciamiento de la remisión determinado por la normatividad vigente de referencia y contrarreferencia. Tampoco tenían definidos los responsables en cada una de las etapas del proceso.
- Los registros asistenciales no se diligenciaban en forma clara, no eran legibles, se evidenciaron tachones, espacios en blanco y que utilizaba siglas.
- La unidad sanitaria se ubicaba dentro del laboratorio clínico, que contaba solo con el sanitario. El paciente, los visitantes y acompañantes que requieran la unidad sanitaria debían utilizar el lavamanos del laboratorio clínico. La unidad sanitaria se encontraba incompleta de acuerdo a la definición de la página 200 del Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud" de la resolución 2003 de 2014, que establece: "Unidad sanitaria: Ambiente que cuenta con lavamanos y sanitario".

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

- El laboratorio compartía el lavamanos con la unidad sanitaria de los pacientes.
- El prestador no contaba con los registros y soportes para la selección, adquisición, recepción técnica y administrativa, almacenamiento, transporte y uso de dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in - vitro, utilizados para la toma de muestras. Además, no tenía control de las existencias a entradas, salidas y máximos y mínimos de todos los productos y fechas de vencimiento, cuando aplicara.
- La prestadora procesaba únicamente Pruebas de Embarazo y Hemoclasificaciones, y no tenía definido ni documentado los procedimientos para realizar el control interno de las mismas. La prestadora refirió que no contaba con Manuales para el control de calidad interno. No contaba con análisis de los reportes de control de calidad, ni sus respectivas medidas correctivas. El manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras, no se encontraba ajustado a los servicios que prestaba, no contaba con las especificaciones para la toma, transporte, conservación y remisión de muestras que remitía de acuerdo a lo establecido por el laboratorio que procesaba (IDIME).
- No contaba con manual de manejo y limpieza de equipos, no los tenía definidos.
- Los manuales no contaban con revisión ni actualización desde hacía más de un año.
- El manual de limpieza y desinfección del material que utilizaba para el procesamiento de las muestras y material que utilizaba, no se encontraba definido ni documentado. Utilizaba chupetas, láminas y tubos de ensayo.
- La prestadora no reportaba ni enviaba muestras con resultados de patologías de notificación obligatoria al Laboratorio de Salud Pública.
- No contaba con registros estadísticos mensuales de exámenes ordenados y pruebas realizadas, la prestadora refirió que no llevaba este registro.
- No contaba con registros de validación de pruebas y ensayos.

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

- No contaba con registro de control de calidad interno, los cuales debían mantenerse en archivo de gestión por un año y en el central por 15 años.
- No contaba con registro de temperatura de congelador para la conservación de muestras.
- No contaba con registro de las muestras enviadas al laboratorio clínico, donde especificara la hora de toma, nombre de la persona que entrega y de quien recibe; la prestadora presenta un registro donde faltaba incluir los ítems anteriores.
- No se evidenció la vigencia del contrato con IDIME para Interdependencia de servicios.
- Para el caso de profesionales independientes de salud, se acepta unidad sanitaria de uso mixto, pero la unidad sanitaria se ubicaba dentro del laboratorio clínico, y contaba solo con el sanitario. Los pacientes, visitantes y acompañantes, que requerían la unidad sanitaria debían utilizar el lavamanos del laboratorio clínico. La unidad sanitaria se encontraba incompleta de acuerdo a la definición de la página 200 del Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud” de la resolución 2003 de 2014, que establece: "Unidad sanitaria: Ambiente que cuenta con lavamanos y sanitario"
- El manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras, no se encontraba ajustado al servicio que prestaba, no garantizaba, ni contaba con las especificaciones ni condiciones de las muestras, establecidas por el laboratorio que las procesaba (IDIME), como se evidenció con los PT Y PTT.
- El Manual de Bioseguridad no se encontraba ajustado a las características del servicio. No preparaba correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utilizaba hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA a concentraciones de: 2000, 2500, 5000 o 10.000 partes por millón (ppm) según las características de las áreas.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

- El Manual de Gestión Integral de Residuos no cumplía con las normas para manejo de residuos establecidos en la legislación vigente en la materia, Resolución 1164 de 2002 y Circular 047 de 2006.
- La prestadora no contaba con protocolo de limpieza y desinfección de áreas, ajustado al servicio; no preparaba correctamente las soluciones empleadas para la desinfección, utilizaba hipoclorito de sodio sin la medida exacta definida por el INVIMA a concentraciones de: 2000, 2500, 5000 o 10.000 partes por millón (ppm) según las características de las áreas.
- La prestadora no contaba con protocolo de manejo de eventos adversos o reacciones que se pudieran presentar antes, durante y después de la toma de muestras. No tenía definidos indicadores de riesgo en la prestación del servicio.
- No contaba con registro de temperatura de congelador para la conservación de muestras.
- No contaba con registro de las muestras enviadas al laboratorio clínico, donde especificara la hora de toma, recepción de las muestras, nombre de la persona que entregaba y de quien recibe, la prestadora presentó un registro donde faltaban incluir los ítems anteriores.
- No se evidenció la vigencia del contrato con IDIME, para Independencia de Servicios, No registró fecha de terminación o prórroga.

Las normas señaladas como presuntamente violadas en el presente acto administrativo disponen lo siguiente:

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:*”

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

- 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”

2.3 CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICA Y CIENTÍFICA:

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 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.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

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.*
- *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.*

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

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 INFRAESTRUCTURA en los siguientes criterios;

“Las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección son evidentes y responden a un proceso dinámico de acuerdo a los servicios prestados por la institución”.

“Las instalaciones eléctricas (tomas, interruptores, lámparas) de todos los servicios deberán estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento”.

“Las instituciones o profesionales independientes que presten servicios exclusivamente ambulatorios, podrán funcionar en edificaciones de uso mixto, siempre y cuando la infraestructura del servicio, sea exclusiva para prestación de servicios de salud, delimitada físicamente, con acceso independiente para el área asistencial”.

“En los accesos, áreas de circulación y salidas, se deberán evitar los cruces de elementos sucios y limpios. Si las áreas de circulación son compartidas, se utilizan los accesorios para garantizar el debido empaque y transporte de los elementos sucios y limpios, utilizando compreseros, vehículos para la recolección interna de residuos, carros de comida, instrumental quirúrgico y de procedimientos, etc”.

“La institución cumple con las condiciones establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares”.

“Los pisos, paredes y techos de todos los servicios deberán ser de fácil limpieza y estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento”.

“En ambientes donde se requieran procesos de lavado y desinfección más profundos como: servicios quirúrgicos, gineco-obstétricos, 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”

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

“En las instituciones prestadoras de servicios de salud, existe un ambiente de uso exclusivo para el almacenamiento central de residuos hospitalarios y similares.”.

“Los lugares destinados al almacenamiento central y temporal de residuos hospitalarios y similares, cumplen con las características establecidas en la Resolución 1164 de 2002 o las normas que la modifiquen o sustituyan”.

“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”.

Estándar DOTACIÓN en los siguientes criterios:

“Utiliza los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico”.

“Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo”.

Estándar MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS en los siguientes criterios:

“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”.

“Para dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, debe contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica”.

“Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso 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”.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique”.

“Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA”.

“Los 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 y demás insumos asistenciales que utilice el prestador para los servicios que ofrece, incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o banco de componente anatómico. El prestador debe contar con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión”.

“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 reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades”.

Estándar PROCESOS PRIORITARIOS en los siguientes criterios:

“Cuenta con procesos documentados, socializados y evaluados, de acuerdo al tipo de prestador de servicios de salud, según aplique”.

“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.

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

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 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.

d. Procesos Seguros:

Se tienen definidos, se monitorean y analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los lineamientos definidos en el Sistema de Información para la Calidad.

Se realizan acciones para intervenir los riesgos identificados a partir de la información aportada por los indicadores de seguimiento a riesgos.

Se evalúa el efecto de las acciones realizadas para la minimización de los riesgos y se retroalimenta el proceso.

Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías clínicas de atención y protocolos, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento.

La institución cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio.

Las guías a adoptar serán en primera medida las que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social. Estas guías serán una referencia necesaria para la atención de las personas siendo potestad del personal de salud acogerse o separarse de sus recomendaciones, según el contexto clínico. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional.

Si decide elaborar guías basadas en la evidencia, éstas deberán acogerse a la Guía Metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social”.

“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”.

“Cada institución establecerá procedimientos en los cuales la guía que adopte o desarrolle, esté basada en la evidencia”.

“Se reportan los eventos de obligatoria notificación al Sistema de Vigilancia Epidemiológica”.

“En la detección, prevención y reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención, cuenta con un protocolo de lavado de manos explícitamente documentado e implementado, en los 5 momentos que son:

- 1. Antes del contacto directo con el paciente.*
- 2. Antes de manipular un dispositivo invasivo a pesar del uso de guantes.*
- 3. Después del contacto con líquidos o excreciones corporales mucosas, piel no intacta o vendaje de heridas.*

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

4. Después de contacto con el paciente.
5. Después de entrar en contacto con objetos (incluso equipos médicos que se encuentren alrededor del paciente)".

"La Institución cuenta con procedimientos, guías o manuales que orientan la medición, análisis y acciones de mejora para:

1. Educar al personal asistencial y a los visitantes en temas relacionados con la prevención de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, según el riesgo.

2. La aplicación de precauciones de aislamiento universales.

Normas de bioseguridad en los servicios, con especificaciones de elementos y barreras de protección, según cada uno de los servicios y el riesgo identificado.

4. Uso y reúso de dispositivos médicos.

5. Manejo y gestión integral de los residuos generados en la atención de salud y otras actividades.

6. Asepsia y antisepsia en relación con: planta física, equipo de salud, el paciente, Instrumental y equipos.

Cuenta con protocolo de:

1. Limpieza y desinfección de áreas.

2. Superficies.

3. Manejo de ropa hospitalaria.

4. Descontaminación por derrames de sangre u otros fluidos corporales en los procedimientos de salud.

Los servicios que por su actividad requieran material estéril, cuentan con un manual de buenas prácticas de esterilización de acuerdo con las técnicas que utilicen. La Institución deberá cumplir con la normatividad relacionada con los procesos de esterilización expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social".

"El prestador cuenta con procesos y procedimientos para garantizar la identificación de todos los pacientes garantizando su custodia y vigilancia"

"El prestador cuenta con manual de bioseguridad, procedimientos documentados para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos y/o de riesgo biológico y/o de riesgo radiactivo, acorde a las características del prestador; así como con registros de control de la generación de residuos".

"Se cuenta con protocolo o manual socializado y verificado de procedimientos para la remisión del paciente, que contemple:

1. Estabilización del paciente antes del traslado.

2. Medidas para el traslado.

3. Lista de chequeo de los documentos necesarios para el traslado que incluya:

- a) Diligenciamiento de los formatos determinados por la normatividad vigente de referencia y contrarreferencia.

- b) Resultados de apoyos diagnósticos realizados al paciente.

- c) Resumen de historia clínica.

4. Mecanismos tecnológicos que le permitan realizar el proceso. (software, correo, entre otros).

5. Recurso humano que debe responsabilizarse de cada una de las etapas del proceso".

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Estándar HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS en los siguientes criterios:

"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 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".

Numeral 2.3.2.5 Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica – Servicio: Laboratorio Clínico, baja mediana y alta complejidad.

Estándar INFRAESTRUCTURA en el siguiente criterio:

"Cuenta con:

- 1. Sala de espera que puede ser compartida con otros servicios.*
- 2. Disponibilidad de unidad sanitaria discriminada por sexo, que puede ser compartida con otros servicios. Para el caso de profesionales independientes de salud, se acepta unidad sanitaria de uso mixto.*
- 3. Área de recepción de muestras, información y entrega de resultados.*
- 4. Ambiente técnico de procedimientos que debe contar con las siguientes características:*
 - Secciones o áreas separadas e identificadas.*
 - Área administrativa.*
 - Mesones de trabajo.*
 - Ducha manual o lavajos.*
 - Lavamanos.*
 - Espacio para lavado de material, cuando aplique.*
 - Iluminación natural y/o artificial.*
 - Ventilación natural y/o artificial."*

Estándar MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS en el siguiente criterio:

"Además de lo definido en toma de muestras y todos los servicios: (...)

"Adicional a lo exigido en todos los servicios, cuenta con:

Los registros y soportes de la selección, adquisición, recepción técnica y administrativa, almacenamiento, manipulación, distribución, transporte y uso de los dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in-vitro, utilizados para la toma de muestras, además de tener el control de existencias a entradas, salidas y máximos y mínimos de todos los productos y fechas de vencimiento, cuando aplique".

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Estándar PROCESOS PRIORITARIOS en el siguiente criterio:

"Cuenta con:

1. Programa de control de calidad interno y externo y sus respectivos manuales.
2. Análisis de los reportes del control de calidad y toma de medidas correctivas documentadas.
3. Manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras.
4. Manuales de procedimientos técnicos de cada sección.
5. Manuales de manejo y limpieza de equipos.
6. Manual de esterilización, si aplica.
7. Los manuales cuentan con un registro de la socialización de los mismos realizada a todo el personal, se revisan cada año y las actualizaciones están documentadas.
8. Manual de limpieza y desinfección del material que se utilice en el procesamiento de las muestras y/o de los elementos que se reutilicen.
9. Cuando el laboratorio cuente con servicio de toma de muestras, aplica lo de ese servicio.
10. Se reportan y se envían las muestras con resultados relacionados con patologías de obligatoria notificación al Laboratorio de Salud Pública, de acuerdo con las guías y protocolos de Vigilancia en Salud Pública.
11. Si el laboratorio clínico ofrece inmunología en trasplantes debe garantizar atención de 24 horas para los procesos de donación y trasplante."

Estándar HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS en el siguiente criterio:

"Adicional a lo exigido en toma de muestras, cuenta con:

1. Registro estadístico mensual, por sección y turno de pacientes, de exámenes ordenados y pruebas realizadas.
2. Registro de validación de pruebas y ensayos.
3. Formato de reporte de resultados.
4. Registro de control de calidad interno y externo.
5. Todos los registros y documentación del laboratorio clínico, incluyendo los resultados del control de calidad interno y externo, deben mantenerse en archivo de gestión un año y en archivo central durante el tiempo contemplado por la normatividad de historia clínica vigente.
6. Cuando el laboratorio clínico cuente con toma de muestras deberá cumplir lo relacionado con ese servicio".

Numeral 2.3.2.5 Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica – Servicio: Toma de Muestras de Laboratorio Clínico

Estándar INFRAESTRUCTURA en el siguiente criterio:

"Cuenta con:

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

1. Sala de espera (puede ser compartida con otros servicios).
2. Área o cubículo para toma de muestras con superficie de trabajo para este fin.
3. Mesón de trabajo que incluye poceta para lavado de material, cuando aplique. En éste no debe haber tela o madera expuesta, debe estar cubierto con materiales lavables.
4. Mesón sólido para la centrifuga.
5. Lavamanos.
6. Disponibilidad de unidad sanitaria".

Estándar PROCESOS PRIORITARIOS en el siguiente criterio:

"Cuenta con:

1. Manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras.
2. Manual de Bioseguridad ajustado a las características de la Toma de Muestras del laboratorio clínico.
3. Manual de gestión integral de residuos generados en la atención de salud y otras actividades, ajustado a las características de la Toma de Muestras del laboratorio clínico.
4. Protocolo de limpieza y desinfección de áreas.
5. Protocolo de manejo de eventos adversos o reacciones que pueden presentar los pacientes antes, durante o después de la toma de muestra".

Estándar HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS en los siguientes criterios:

"Cuenta con:

1. Registro diario de pacientes y exámenes solicitados. Si se realiza en medio magnético, asegurarse que no se puedan modificar los datos.
2. Registros de temperatura del refrigerador y congelador de la nevera y el baño serológico, si aplica.
3. Registro de entrega de las muestras al laboratorio clínico: debe especificar tanto la temperatura y hora de toma como de recepción de las muestras, con el nombre de la persona que la entrega y quien la recibe.
4. Registro o copia de los exámenes remitidos y resultados de los mismos, con el nombre del laboratorio y de la persona que los realizó.
5. Los resultados de los exámenes remitidos deben ser entregados al paciente con el nombre del laboratorio clínico y la persona que lo realizó.
6. Contrato o convenio con el o los laboratorio(s) de referencia".

"Si es profesional independiente de salud, además de lo anterior, cuenta con registro diario de pacientes y exámenes solicitados, con el nombre del laboratorio clínico que los realizará".

Estándar INTERDEPENDENCIA en el siguiente criterio:

"Cuenta con contrato o convenio vigente con el o los laboratorios donde se procesarán las muestras".

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

3.2 VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE HABILITACIÓN

3.2.2 En INFRAESTRUCTURA.

"Las disposiciones contenidas en la Resolución 4445 de 1996 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, se aplicarán exclusivamente a la infraestructura física creada, modificada o inscrita, a partir del 1 de noviembre de 2002. En caso de crear o modificar uno o más servicios, sólo se le aplicará la Resolución 4445 de 1996, al servicio creado o modificado.

Las siguientes condiciones de infraestructura deben ser cumplidas por el prestador, antes de iniciar su proceso de habilitación:

- Cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias establecidas en el Título IV de la Ley 9° de 1979 y sus decretos reglamentarios.
- Licencia de construcción aprobada para el uso de salud.
- Permiso de vertimientos líquidos y emisiones atmosféricas.
- Sistema de prevención y control de incendios.
- Estudio de vulnerabilidad estructural (En los casos previstos por la norma vigente).
- Reforzamiento sísmico estructural (En los casos previstos por la norma vigente).
- Plan de emergencias y desastres (En los casos previstos por la norma vigente).
- Planes de mantenimiento de la planta física e instalaciones físicas e instalaciones fijas.
- Planes de mantenimiento de los equipos fijos.
- Las instalaciones eléctricas están actualizadas con el reglamento técnico de instalaciones eléctricas RETIE.
- La institución cumple con las condiciones de accesibilidad en Colombia (Resolución Min Salud 14861 de 1985 y Ley 361 de 1997).

Si el prestador no puede demostrar el cumplimiento de alguno o algunos de los requisitos anteriores, el verificador deberá notificar del hecho, a la autoridad competente de vigilar el cumplimiento de las condiciones anotadas".

Resolución 4445 de 1996 "Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas"

Artículo 12.- Unidad sanitaria

"Todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, instalarán en el área física destinada a los servicios, por lo menos una unidad sanitaria que conste de: un inodoro y un lavamanos, por cada

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

quince (15) personas, incluyendo pacientes ambulatorios, visitantes y personal que en el labore, discriminados por sexo y por uso.

PARÁGRAFO 1.- Se instalará además un orinal y un dispensador de agua o bebedero por cada cincuenta (50) personas.

PARÁGRAFO 2.- Cuando se instalen inodoros en serie, serán separados por divisiones con espacio libre mínimo de 0.20 m. en su parte inferior, para facilitar ventilación y limpieza.

PARÁGRAFO 3.- En las instituciones Prestadoras de servicios de Salud deberá darse cumplimiento a las disposiciones de la Resolución: No. 14861 del 4 de Octubre de 1985 expedida por el Ministerio de Salud, sobre instalación y requisitos de unidades sanitarias y duchas para minusválidos”.

Resolución 1164 de 2002, “Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares”

ARTÍCULO 2°. “Los procedimientos, procesos, actividades y estándares establecidos en el manual para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, serán de obligatorio cumplimiento por los generadores de residuos hospitalarios y similares y prestadores de los servicios de desactivación y especial de aseo, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 2676 de 2000...”

Numerales:

7.1.2. “Aspectos Funcionales: Corresponde al Grupo Administrativo de Gestión Ambiental y Sanitaria cumplir las siguientes funciones:

1. REALIZAR EL DIAGNÓSTICO AMBIENTAL Y SANITARIO
2. FORMULAR EL COMPROMISO INSTITUCIONAL
3. DISEÑAR EL PLÁN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES COMPONENTE INTERNO.
4. DISEÑAR LA ESTRUCTURA FUNCIONAL Y ASIGNAR RESPONSABILIDADES.
5. DEFINIR Y ESTABLECER MECANISMOS DE COORDINACIÓN.
6. GESTIONAR EL PRESUPUESTO DEL PLAN
7. VELAR POR LA EJECUCIÓN DEL PLAN
8. ELABORAR INFORMES Y REPORTE A LAS AUTORIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL.

El Grupo preparará los informes y reportes requeridos en este manual y aquellos que las autoridades ambientales y sanitarias consideren pertinentes de acuerdo con sus competencias, la periodicidad de los reportes deberá ser concertada con la autoridad competente y debe hacer parte del cronograma de Implementación del plan de gestión integral de residuos hospitalarios (...). y,

7.2.10. “MONITOREO AL PGIRH – COMPONENTE INTERNO.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Con el fin de garantizar el cumplimiento del PGIRH, se establecerán mecanismos y procedimientos que permitan evaluar el estado de ejecución del Plan y realizar los ajustes pertinentes. Entre los instrumentos que permiten esta función se encuentran los indicadores y las auditorías e interventorías de gestión.

Para el manejo de indicadores, han de desarrollarse registros de generación de residuos y reportes de salud ocupacional.

El formulario RH1, el cual se presenta en el ANEXO 3, debe ser diligenciado oportunamente por el generador; este registro permitirá establecer y actualizar los indicadores de gestión interna de residuos.

FORMULARIO RH1

Diariamente el generador debe consignar en el formulario RH1 el tipo y cantidad de residuos, en peso y unidades, que entrega al prestador del servicio especial de aseo, para tratamiento y/o disposición final o someterlos a desactivación para su posterior disposición en relleno sanitario, especificando tipo de desactivación, sistema de tratamiento y/o disposición final que se dará a los residuos. El generador, en la gestión externa de sus residuos, verificará el cumplimiento de las condiciones en que se presta el servicio de recolección, reportando las observaciones pertinentes en el formulario a fin de mejorar las condiciones de recolección para la gestión externa.

Por su parte el prestador del servicio especial de aseo, verificará que la cantidad de residuos entregada por el generador sea la declarada, y que las condiciones en las cuales el generador entrega sus residuos cumplan con los lineamientos establecidos en este manual.

Estos formularios deben estar a disposición de las autoridades, ser diligenciados diariamente, con el fin de efectuar un consolidado mensual, el cual debe ser presentado semestralmente a la autoridad ambiental competente”.

7.2.3. SEGREGACION EN LA FUENTE

“La segregación en la fuente es la base fundamental de la adecuada gestión de residuos y consiste en la separación selectiva inicial de los residuos procedentes de cada una de las fuentes determinadas, dándose inicio a una cadena de actividades y procesos cuya eficacia depende de la adecuada clasificación inicial de los residuos.

Para la correcta segregación de los residuos se ubicarán los recipientes en cada una de las áreas y servicios de la institución, en las cantidades necesarias de acuerdo con el tipo y cantidad de residuos generados. Los recipientes utilizados deben cumplir con las especificaciones de este Manual.

(...)

En todas las áreas del establecimiento generador se instalarán recipientes para el depósito inicial de residuos. Algunos recipientes son desechables y otros reutilizables, todos deben estar perfectamente

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

identificados y marcados, del color correspondiente a la clase de residuos que se va a depositar en ellos. Se ha evidenciado la necesidad de adoptar un código único de colores que permita unificar la segregación y presentación de las diferentes clases de residuos, para facilitar su adecuada gestión.

Es así como en este Manual se adopta una gama básica de cuatro colores, para identificar los recipientes como se establece más adelante. No obstante lo anterior, quienes adicional a los colores básicos utilicen una gama más amplia complementaria lo pueden hacer. El Código de colores debe implementarse tanto para los recipientes rígidos reutilizables como para las bolsas y recipientes desechables. A excepción de los recipientes para residuos biodegradables y ordinarios, los demás recipientes tanto retornables como las bolsas deberán ser rotulados como se indica más adelante en este manual.

En el siguiente cuadro se clasifican los residuos y se determina el color de la bolsa y recipientes, con sus respectivos rótulos.

Cuadro 2. Clasificación de los residuos, color de recipientes y rótulos respectivos

CLASE RESIDUO CONTENIDO BASICO COLOR ETIQUETA

Características de los recipientes reutilizables Los recipientes utilizados para el almacenamiento de residuos hospitalarios y similares, deben tener como mínimo las siguientes características:

- Livianos, de tamaño que permita almacenar entre recolecciones. La forma ideal puede ser de tronco cilíndrico, resistente a los golpes, sin aristas internas, provisto de asas que faciliten el manejo durante la recolección.*
- Construidos en material rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión como el plástico*
- Dotados de tapa con buen ajuste, bordes redondeados y boca ancha para facilitar su vaciado.*
- Construidos en forma tal que estando cerrados o tapados, no permitan la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo.*
- Capacidad de acuerdo con lo que establezca el PGIRH de cada generador.*
- Ceñido al Código de colores estandarizado. Iniciando la gestión y por un término no mayor a un (1) un año, el generador podrá utilizar recipientes de cualquier color, siempre y cuando la bolsa de color estandarizado cubra la mitad del exterior del recipiente y se encuentre perfectamente señalado junto al recipiente el tipo de residuos que allí se maneja.*
- Los recipientes deben ir rotulados con el nombre del departamento, área o servicio al que pertenecen, el residuo que contienen y los símbolos internacionales. No obstante, los generadores que en su primer año se encuentren utilizando recipientes de colores no estandarizados, podrán obviar el símbolo internacional.*

(...)

Todos los recipientes que contengan residuos cortopunzantes deben rotularse de la siguiente forma:

FIGURA 4. RECIPIENTE PARA RESIDUOS CORTOPUNZANTES

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Cuando la hermeticidad del recipiente no pueda ser asegurada, deberá emplearse una solución de peróxido de hidrógeno al 28% (...)

7.2.9.1. PROTECCION A LA SALUD DE LOS TRABAJADORES QUE MANEJAN RESIDUOS HOSPITALARIOS

“Las medidas de higiene y seguridad permitirán proteger la salud del trabajador y prevenir riesgos que atenten contra su integridad.

Estas medidas contemplan aspectos de capacitación en procedimientos de bioseguridad y el trabajo, higiene personal y protección personal, entre otras y son complementarias a las condiciones del ambiente de trabajo, tales como iluminación, ventilación, ergonomía, etc.

Especial importancia reviste el cumplimiento de lo establecido en el documento “Conductas Básicas de Bioseguridad, Manejo Integral” expedido por el Ministerio de Salud.

Todo empleador que tenga a su cargo trabajadores que participen en la manipulación de residuos hospitalarios debe cumplir con lo estipulado en la normatividad vigente sobre programas de salud ocupacional.

El personal involucrado en el manejo de residuos hospitalarios tendrá en cuenta las siguientes medidas de seguridad:

- *Conocer sus funciones específicas, la naturaleza y responsabilidades de su trabajo y el riesgo al que está expuesto.*
- *Someterse a un chequeo médico general y aplicarse el esquema completo de vacunación.*
- *Encontrarse en perfecto estado de salud, no presentar heridas.*
- *Desarrollar su trabajo con el equipo de protección personal.*
- *Utilizar el equipo de protección adecuado de conformidad con los lineamientos del presente manual y los que determine el Grupo Administrativo para prevenir todo riesgo.*
- *Abstenerse de ingerir alimentos o fumar mientras desarrolla sus labores*
- *Disponer de los elementos de primeros auxilios*
- *Mantener en completo estado de asepsia el equipo de protección personal.*

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

La entidad generadora suministrará guardaropas, unidad sanitaria, sitios y estanterías exclusivas para el almacenamiento de los elementos de protección personal, los cuales deben mantenerse en óptimas condiciones de aseo.

Las personas que manipulen los residuos hospitalarios y similares deben cambiar diariamente su ropa de trabajo y ducharse utilizando jabones desinfectantes.

En caso de accidentes de trabajo por lesión con agujas u otro elemento cortopunzante, o por contacto de partes sensibles del cuerpo humano con residuos contaminados, es necesario actuar de acuerdo a las siguientes medidas:

- *Lavado de la herida con abundante agua y jabón bactericida, permitiendo que sangre libremente, cuando la contaminación es en piel. Si la contaminación se presenta en los ojos se deben irrigar estos con abundante solución salina estéril o agua limpia. Si esta se presenta en la boca, se deben realizar enjuagues repetidos con abundante agua limpia.*
- *Se debe elaborar el Reporte de Accidente de Trabajo con destino a la Aseguradora de Riesgos Profesionales.*

Realizar la evaluación médica del accidentado y envío de exámenes (pruebas serológicas), antígenos de superficie para hepatitis B (AgHBs), anticuerpos de superficie para hepatitis B (AntiHBs), anticuerpos para VIH (Anti VIH) y serología para sífilis (VDRL o FTAAbs). De acuerdo con los resultados de laboratorio obtenidos se debe realizar seguimiento clínico y serológico al trabajador accidentado a las 6, 12 y 24 semanas”.

Así las cosas, el Despacho considera que existe mérito para la formulación de cargos por la infracción de las normas arriba transcritas, pues hasta esta etapa procesal se han evidenciado unas presuntas irregularidades en cabeza del prestador, que han sido puestas de presentes.

Necesario se hace advertir al prestador investigado 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 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 9 a 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.

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

Así mismo, se le informa al Prestador investigado 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.

En mérito de lo expuesto este Despacho,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Formular pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, y Código de Prestador 11001 16929 02, ubicada en la CL 40 78 G 16 SUR, de la nomenclatura urbana de Bogotá, con correo electrónico ingridlis@hotmail.com, por la presunta infracción a lo dispuesto en 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

Continuación del Auto No. 1346 de 23 de enero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la Profesional Independiente INGRID LISBETH NOVOA BERNATE, identificada con cedula de ciudadanía No. 45.752.939, dentro de la Investigación Administrativa No. 201600454

servicios, en algunos de los criterios de los estándares de INFRAESTRUCTURA, de DOTACIÓN, de MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS, de PROCESOS PRIORITARIOS y de HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS, Numeral 2.3.2.5 Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica – Servicio: Laboratorio Clínico, en algunos de los criterios de los estándares de INFRAESTRUCTURA, de MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS, de PROCESOS PRIORITARIOS, de HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS y de INTERDEPENDENCIA y en el Servicio: Toma de Muestras de Laboratorio Clínico, en algunos de los criterios de los estándares de INFRAESTRUCTURA, de PROCESOS PRIORITARIOS, de HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS y de INTERDEPENDENCIA, y Numeral 3.2 VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE HABILITACIÓN, Numeral 3.2.2 EN INFRAESTRUCTURA, en concordancia con la Resolución 4445 de 1996 en el Artículo 12 “Unidad Sanitaria” Parágrafo 3, en armonía jurídica con la Resolución 1164 de 2002 “Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares en Colombia” MPGIRH, Artículo 2°, Numerales 7.1.2, 7.2.10, 7.2.3, 7.2.9.1, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de dicho Acto Administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Correr traslado del presente pliego de cargos a la Profesional Independiente 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.

ARTÍCULO TERCERO: 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


ROSMIRA MOSQUERA PADILLA

Subdirectora Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud (E)

Proyectó: Martha Cecilia Porto Fox 
Revisó: Luz Nelly Gutiérrez Sánchez 

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**