ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 21-08-2019 09:56:08
Al Contestar Cite Este No.:2019EE77380 O 1 Fol:25 Anex:0 Rec:1
ORIGEN: 022100.SUBDIREC INSPEC VIGI, CONTROL SERVICIC
DESTINO: .OFTALMOVER SAS/REPRESENTANTE LEGAL
TRAMITE: CARTA-NOTIFICACION
ASUNTO: POR AVISO DE ACTO ADM PROFERIDO DENTRO DEI

022100
Bogotá D.C.

Señor (a)
REPRESENTANTE LEGAL
OFTALMOVER SAS
KR 4 E 18 94 (ANTIGUA KR 2 E 19 50)
CHIA CUNDINAMARCA
4112017

CORREO POSTEXPRESS

Asunto: Notificación por aviso de Acto Administrativo proferido dentro del Expediente No. 4112017, Pliego de Cargos.

Por medio de este aviso le notifico el Acto Administrativo Auto No 4263 de fecha 13 DE JUNIO 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 OFTALMOVER SAS, dentro de la Investigación Administrativa No. 4112017

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: **4112017**
Anexo: **25** folios

Elaboró: LUZ DARY R.

AUTO No. 4263 de 13 de junio de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación administrativa No. 4112017.

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

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

CONSIDERANDO

1. IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADO:

El Prestador de Servicios de Salud contra quien se dirige la presente investigación es la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., identificada con el NIT. 900.545.277-7, y Código de Prestador No. 11001 24856 01, la cual prestaba servicios de salud en la KR 16 84 A 09 CS 412, 621, 622 y 623 y en la CL 83 16 A 44 OF 401 de la nomenclatura urbana de Bogotá, con dirección actual para efectos de notificación en la KR 4 E 18 94 Antigua KR 2 E 19 50, de la nomenclatura urbana de Chía (Cundinamarca), con correo electrónico calidad@oftalmover.co, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces.

2. HECHOS

2.1 Se origina la presente investigación por Requerimiento No. 2213442016 de 15 de diciembre de 2016 mediante el cual usuario ANONIMO, denuncia

sacar 2 copias

presuntas irregularidades en la atención en salud ofrecida por parte de la institución denominada OFTALMOVER S.A.S.

El siguiente es el contenido de la queja presentada por el usuario ANÓNIMO:

"(…)

Me pongo en contacto con ustedes para informarle sobre las diferentes irregularidades que la IPS OFTALMOVER S.A.S., con Nit.900.545.277-7 presenta.

Esta es una IPS que desde que empezó a prestar sus servicios lo ha hecho de manera irregular y ahora que cuenta actualmente con diferentes convenios con grandes EPS como los son SURA Y FAMISANAR prestan el servicio de manera atiborrada y los usuarios no saben el riesgo a lo que se están sometiendo, dañando el buen nombre de estar entidades con las cuales tienen contratado este servicio.

Ustedes como ente de vigilancia y control deben revisar con lupa la Contabilidad ya que la suficiencia patrimonial para esta empresa está en rojo, los estados financieros fueron alterados por el contador Freddy Campiño por orden de Teodardo Pacheco, ya que como estaban tendrían que cerrar hasta que la empresa garantizara la suficiencia.

Cuentan con gran cantidad de equipos biomédicos, a los cuales no se les realiza el mantenimiento preventivo de manera correcta. Equipos como la Máquina de anestesia, los monitores de signos vitales cuentan con informes de mantenimiento fraudulentos que fueron presentados por un Ingeniero de nombre Hanss Acevedo, pero que nunca fueron realizados en realidad, esta persona solo presentaba los informes porque así a la empresa le salía más económico. Todos los equipos como los laser, el Constellation con el que se realizan las facoemulsificaciones y quien es el encargado de realizar los mantenimientos que es Alcon, no cuenta con mantenimientos. Así pueden revisar todos los equipos y van a encontrar en la carpeta informes de BMK y Hanss Acevedo FRAUDULENTOS.

• La sala de cirugía no cuenta con Enferma Jefe, es manejada por auxiliares de enfermería, instrumentadoras, optómetras que no tienen el conocimiento para ejercer funciones de Enfermera Jefe, todos los protocolos existentes en procesos prioritarios no son ejecutados, por la misma razón de que no existe Enfermera Jefe. Las Jefes que han sido contratadas por esta compañía han sido despedidas por ahorro de dinero y porque el dueño Teodardo Pacheco las considera innecesarias.

• En la sala de cirugía se han presentado eventos adversos serios, que han puesto en riesgo la vida del paciente y no han sido reportados, Se han presentado infecciones serias (ENDOFTALMITIS) por bacterias en salas de cirugía y tampoco han sido reportados. Por lo cual pueden revisar los indicadores de eventos adversos del año anterior y de todo el 2016 en donde no van a encontrar nada de esto reportado.

• *En las ocasiones que se han presentado eventos adversos en adultos y niños no se ha logrado contactar con la ambulancia, ya que no está la enfermera jefe y tampoco cuentan con convenio para traslado de pacientes en ambulancia.*

• *Personal no idóneo para trabajar en la prestación del servicio, Oftalmólogos Venezolanos que no cuentan con título Homologado en Colombia, quienes realizan atención de consulta oftalmológica especializada y supraespecializada (Especialistas en glaucoma? En retina? En Oculoplastia?, cirugías de Media complejidad, poniendo en riesgo la seguridad de paciente. También prestan consulta de optometría, pero las personas que la realizan son personas Venezolanas que estudiaron en su país óptica, quienes ni siquiera son profesionales y que actualmente están realizando estudios en Optometría en Colombia, lo cual no los habilita para realizar consultas de Optometría, exámenes especiales y adaptaciones de lentes de contacto, estas personas no son profesionales en Optometría y atienden pacientes como si así lo fueran, si se realiza seguimiento a las historias clínicas y las agendas aparecen Wilfredo Malavé y una señora de apellido Riveros que son exactamente las personas de quien me refiero.*

ESPERO QUE EN ESTA OPORTUNIDAD LA CALIDEZ DE LA DRA. VANESSA FUENTES Y SUS INFLUENCIAS CON EL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL ENTRE OTROS NO LOGRE EVADIR A LA COMISIÓN DE LA SECRETARIA Y QUE CON UNA LLAMADA USTEDES".

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

3.- PRUEBAS

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

3.1. Requerimiento No. 2213442016 de 15 de diciembre de 2016 mediante el cual usuario ANONIMO, denuncia presuntas irregularidades en la atención en salud ofrecida por parte de la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. (Folios 2 y 3).

3.2. Auto Comisorio No. 1192 de 18 de abril de 2017 mediante el cual se ordena la realización de una visita a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. a fin de verificar presuntas irregularidades denunciadas por el usuario ANÓNIMO (Folio 4).

3.3. Oficio con Radicado No. 2016EE80039 de 19 de diciembre de 2016 mediante el cual esta Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de

Salud le da respuesta al usuario ANÓNIMO informándole sobre el inicio de la investigación preliminar para el esclarecimiento de los hechos denunciados (Folio 6).

3.4. Acta de Visita de Inspección Vigilancia y Control suscrita por una Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría, durante la visita FALLIDA realizada el día 04 de enero de 2017 a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. (Folios 7 y 8).

3.5. Acta de Visita de Inspección Vigilancia y Control suscrita por una Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría, durante la visita realizada los días 18 y 19 de abril de 2017 a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. ubicada en la KR 16 84 A 09 CS 412, 621, 622 y 623 de la nomenclatura urbana de Bogotá (Folios 9 al 12).

3.6. Acta de Imposición de Medida de Seguridad suscrita por una Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría, durante la visita realizada el día 19 de abril de 2017 a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. ubicada en la KR 16 84 A 09 CS 412, 621, 622 y 623 de la nomenclatura urbana de Bogotá (Folios 13 y 14).

3.7. Acta de Visita de Inspección Vigilancia y Control suscrita por una Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría, durante la visita realizada el día 19 de abril de 2017 a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. ubicada en la CL 83 16 A 44 OF 401 de la nomenclatura urbana de Bogotá (Folios 15 al 17).

3.8. Acta de Imposición de Medida de Seguridad suscrita por una Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría, durante la visita realizada el día 19 de abril de 2017 a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. ubicada en la CL 83 16 A 44 OF 401 de la nomenclatura urbana de Bogotá (Folios 18 y 19).

3.9. Documentos aportados durante la diligencia de verificación de queja consistentes en fotocopia de impresión de vista preliminar de examen OCULUS – PENTACAM del paciente TEST TOOF, del Cronograma de Mantenimiento Preventivo de Equipos Diagnósticos del año 2017, del oficio

de fecha 15 de septiembre de 2016, mediante el cual le informan al arrendador la decisión de terminar el contrato de arrendamiento del consultorio 612 a partir del 01 de abril de 2017, del Protocolo de Limpieza y Desinfección de Área y Superficies en Cirugía, del Formato de Control Indicador Biológico del proceso de Esterilización de enero a marzo de 2017, del listado de pacientes programados para procedimientos por parte de la Doctora Suárez del día 18 de abril de 2017, de las historias clínicas de los pacientes MARÍA MERCEDES AYARZA DE CASTRO, ÁNGELA MARÍA LUNA PEÑALOZA, y MARCO FIDEL MAHECHA MAHECHA, del listado de Registro de Médicos de Cirugía, del Cronograma de Mantenimiento Preventivo de Equipos de Cirugía del año 2017, de las Hojas de Vida de los Equipos, del listado de pacientes programados para procedimientos por parte del Doctor Segovia del día 19 de abril de 2017, del listado de Procedimientos Realizados en Salas de Cirugía, del Formato de Seguimiento de Indicadores de Morbilidad, del Registro de Contratos Médicos, del Contrato de Trabajo a Término Indefinido de la señora MARYORIE RIVAS SAMAROO en el cargo de Coordinador Diagnóstico y Óptica, de impresión de vista preliminar de examen OCULUS – PENTACAM del paciente CARLOS FELIPE IBAGUE NÚÑEZ, del resultado de exámenes realizados a los pacientes EDNA MARGARITA RAMÍREZ HERNANDEZ y GUSTAVO FORERO SABOGAL, de la Factura de Venta de procedimiento realizado al paciente ANTONIO VELASCO SANDOVAL, del Contrato de Prestación de Servicios suscrito con el Optómetra WILFREDO MALAVÉ YENDEZ, de las historias clínicas de los pacientes ROMMY VITALE RINCÓN GANTIVA, SARA SOFÍA CORTÉS GAMBOA y OLIVA MASABES, de la Agenda Médica del Optómetra WILFREDO MALAVÉ YENDEZ de los meses enero, febrero y marzo de 2017, de la Hoja de Vida de Equipo Regla Biométrica – Paquímetro por Ultrasonido, del oficio de fecha 14 de enero de 2018 mediante el cual la Universidad Antonio Nariño certifica que el señor WILFREDO MALAVÉ YENDEZ es estudiante del programa de Pregrado de Optometría matriculado para el primer período académico de 2016 e ingresa con homologación, de la Agenda Médica del optómetra WILFREDO MALAVÉ YENDEZ del 18 de abril de 2017 y de la Agenda Médica la Oftalmóloga MARYORIE RIVAS SAMAROO del 18 y 19 de abril de 2017 (Folios 20 al 166).

3.10. Oficio con Radicado No. 2017EE31481 de 27 de abril de 2017 mediante el cual esta Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud

le informa al usuario ANÓNIMO sobre el resultado de las visitas realizadas a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., a fin de verificar los hechos denunciados, y que conforme a lo establecido en los Artículos 37 y 38 del CPACA debería comunicar por escrito su intención de ser reconocido en calidad de tercero interviniente dentro de la presente investigación administrativa (Folio 167).

3.11. Oficio con Radicado No. 2017ER25368 de 24 de abril de 2017 mediante el cual la Representante Legal de la institución investigada solicita sean removidos los sellos colocados en los equipos biomédicos a fin de poder realizar el mantenimiento de los mismos, y los sellos ubicados en las pantallas de los monitores, ya que son LCD y se pueden deteriorar (Folio 168).

3.12. Acta de Levantamiento de Sellos y/o de Medida de Seguridad de fecha 22 de mayo de 2017, en la que se consigna que son levantados 2 sellos de equipos y se mueven 2, para facilitar el mantenimiento de los mismos y que la comisión informa al prestador que la medida de seguridad del servicio de consulta externa de optometría no se levanta hasta tanto no sean retirados la totalidad de los sellos de los equipos (Folios 174 y 175).

3.13. Oficio mediante el cual se le informa al Representante Legal de la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., la apertura del procedimiento administrativo sancionatorio No. 4112017 y soporte de envío (Folios 196 y 197).

3.14. 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 198).

4. COMPETENCIA PARA VIGILAR, INSPECCIONAR Y CONTROLAR

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

"*(….)*

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

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

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

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

(...)

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

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

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

1. *Ejercer la Inspección, vigilancia y control a los prestadores de servicios de salud públicos y privados del Distrito Capital.*

2. *Gestionar las quejas recibidas por presuntas fallas en la prestación de servicios de salud.*

3. *Adelantar en primera instancia los procesos administrativos sancionatorios contra los prestadores de servicios de salud y adoptar las decisiones que correspondan, en cumplimiento de los objetivos y funciones que le competen, por inobservancia de las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras de obligatorio cumplimiento.*

   (...)".

5. ACTUACIÓN Y CONSIDERACIONES DEL DESPACHO:

Se origina la presente investigación por queja mediante la cual usuario ANONIMO denuncia presuntas irregularidades en la atención en salud ofrecida por parte de la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., relacionadas con presunto riesgo al que someten a los pacientes ya que prestan el servicio de manera atiborrada, presunta falta de suficiencia patrimonial y alteración de los estados financieros de la institución, presunta falta de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, presunta obtención fraudulenta de informes de mantenimiento de la máquina de anestesia, de los monitores de signos vitales, y de los equipos Láser y Constellatión con los que se realizan las facoemulsificaciones, presunta falta de disponibilidad de Enfermera Jefe en la Sala de Cirugía la cual es manejada por auxiliares de enfermería, instrumentadoras y optómetras que no tienen el conocimiento requerido, presunta falta de adherencia a los protocolos de Salas de Cirugía, presunta falta de reporte de los eventos adversos serios y de las infecciones serías por bacterias, que se han presentado en la Sala de Cirugía, presunta falta de convenio con ambulancia para el traslado de pacientes con complicaciones, presunta falta de idoneidad profesional para la prestación del servicio de oftalmología el cual es atendido por venezolanos que no cuentan con homologación de títulos en Colombia, y realizan procedimientos de consulta oftalmológica especializada y supra especializada, sin contar con los estudios requeridos, poniendo en riesgo a los pacientes, y presunta falta de idoneidad profesional para la prestación del servicio de optometría, el cual es prestado por venezolanos que ni siquiera son profesionales en su país, ya que estudiaron Óptica, y actualmente están estudiando Optometría en Colombia.

Con el fin de corroborar los hechos puestos en conocimiento de esta Secretaría, este Despacho desplegó la siguiente actuación:

- Mediante Auto Comisorio No. 1192 de 18 de abril de 2017 se ordenó la realización de una visita a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. ubicada en la KR 16 84 A 09 CS 412, 621, 622 y 623 de la nomenclatura urbana de Bogotá, a fin de verificar las presuntas irregularidades denunciadas por el usuario ANÓNIMO, diligencia que se realizó los días 18 y 19 de abril de 2017 por una Comisión de Quejas de esta Secretaría, consignándose los hallazgos e irregularidades evidenciadas en el Acta de Visita de Inspección Vigilancia y Control, y en el Acta de Imposición de Medida de Seguridad

suscritas durante la diligencia, las cuales reposan a folios 9 al 14 del expediente contentivo de la presente investigación.

En el Acta de Visita de Inspección Vigilancia y Control, suscrita durante la diligencia de verificación realizada por la Comisión de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría los días 18 y 19 de abril de 2017, a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. ubicada en la KR 16 84 A 09 CS 412, 621, 622 y 623, la cual reposa en el expediente a folios 9 al 12, se hace la siguiente descripción de los hallazgos o irregularidades evidenciadas:

"(…)

Siendo las 9:00 a.m. se da inicio a la diligencia según auto comisorio y petición referenciados, de las cuales se le hace lectura a quien atiende la visita. Se solicita hacer recorrido por los consultorios 621, 622 y 623 encontrando que al ingreso se encuentra sala de espera área común -pasillo - del sexto piso del edificio, se ingresa al consultorio 621 señalizado " OFTALMOVER QUIRÓFANO" donde se encuentra área de recepción al costado occidental, contiguo una unidad sanitaria de uso mixto, seguido un mueble en fórmica con una poceta de aseo: "Área de limpieza", dentro de otra área de uso para cafetería, seguidamente un área administrativa con dos cubículos donde se programan las cirugías; continuando el recorrido hacia el costado oriental del mismo consultorio 621, se encuentra ambiente de "Vestier Médico" que cuenta con lockers, sillón, mesa auxiliar con gavetas conteniendo bolsas con uniformes de cirugía, contiguo se encuentra el "Vestier de Pacientes", el cual cuenta con un área delimitada por cortinas anti fluidos que tiene un sillón y recipiente rígido con tapa para guardar las batas para los pacientes, este ambiente también cuenta con una silla de ruedas y es el ingreso y salida de pacientes; ambos ambientes de vestier médico y de pacientes, tienen puerta de acceso al área de recuperación, que hace parte del ambiente del consultorio 622, donde también está ubicado el quirófano. El consultorio 623 se encuentra desocupado y quien atiende la visita informa que lo entregaron desde el 1 de abril de 2016 y aporta terminación de contrato de fecha 15 de septiembre de 2016, anexo en un (1) folio, informa además que el consultorio 412 también fue entregado hace aproximadamente un (1) año y los servicios de consulta externa que funcionaban en estos dos (2) consultorios fueron trasladados a la Sede 2 que funciona en el Edificio Cima de la Calle 83 No. 16 A - 44. La Comisión evidencia que en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) no han hecho las respectivas novedades por parte de esta institución. Siendo las 11:35 a.m., la Comisión no ha podido continuar con el recorrido porque el Quirófano se encuentra ocupado en procedimiento quirúrgico, y se reitera la solicitud de la documentación que se solicitó a la llegada de la comisión. Relación de equipos de la Sala Quirúrgica con sus respectivas hojas de vida con sus mantenimientos, cronograma de mantenimientos preventivos, contratos de mantenimiento de equipos, relación del personal encargado para atención en salas quirúrgicas con sus respectivas hojas de vida. Se solicita el protocolo de limpieza y desinfección de Área y Superficies de Sala de Cirugía y de Equipos, una vez terminados los seis (6) procedimientos quirúrgicos programados para la fecha (18/04/2017), de los cuales se anexa copia en un (1) folio. La Comisión inicia recorrido por el área quirúrgica encontrando: ingresando por el Vestier médico, el cual accede por un pasillo a la sala de recuperación en donde se encuentran dos camillas cada una con un monitor de signos vitales y en

donde no se observa sistema de secreción, esta área es utilizada tanto para la preparación como para la recuperación, procesos que se hacen de manera simultánea, mientras intervienen quirúrgicamente a un paciente, se está preparando al siguiente; las camillas del área de recuperación son las mismas que ingresan al área quirúrgica para realizarle el procedimiento al paciente, ya que no se observa mesa quirúrgica, en esta misma área de recuperación se encuentran dos pocetas para lavado de manos quirúrgico con sensor, igualmente en otro extremo de esta área se encuentra la poceta de aseo empotrada en pared, seguido se observa un ambiente señalizado para Central de Gases Medicinales y una unidad sanitaria para pacientes, en cuyo lavamanos, según informa la auxiliar de enfermería que acompaña el recorrido, se realiza en lavado de las riñoneras. Por puerta de vidrio se ingresa al área quirúrgica donde se evidencian equipos como: una (1) máquina de anestesia, un (1) desfibrilador el cual al ser probado no registra la descarga, también se encuentra el equipo de facoemulsificaciones Constellation, un microscopio, dos (2) lámparas cialíticas, carro de paro, succionador con un frasco de vidrio, mesas para instrumental, se observa recipiente rígido para cortopunzantes por encima de las tres cuartas partes de su capacidad ocupada; al indagar por el proceso de limpieza y desinfección de áreas y superficies, el cual es realizado por la auxiliar de servicios generales, quien manifiesta que la limpieza y desinfección de esta área la realiza al final de la jornada diaria, cuando se han terminado todos los procedimientos quirúrgicos y eventualmente, si le llaman cuando un paciente está contaminado, utilizando Deterganios; los residuos de los insumos utilizados en todas las cirugías son acumulados en los recipientes -canecas- para recibirlos hasta el final de la jornada, colocando las bolsas en un área ubicada entre los ambientes de vestier denominada "Área de tránsito" para evacuación de residuos los cuales son sacados por la persona de servicios generales; la limpieza terminal de la sala quirúrgica es realizada una vez por semana utilizando Deterganios y Sustanios para la desinfección. La limpieza y desinfección de camillas, colchonetas, equipos, son realizados por la auxiliar de enfermería, según protocolo, al indagar al personal auxiliar de enfermería sobre este proceso informa que lo realicen con una compresa impregnada de Sustanio, cuando termina la jornada laboral y sólo en el aseo terminal, que realizan una vez por semana, utilizan Deterganios, agua y surfánicos; se anexa Protocolo de Limpieza y Desinfección Áreas y Superficies en cirugía en ocho (08) folios. Durante la diligencia la Comisión evidenció que se realizaron seis (6) procedimientos quirúrgicos de cataratas para lo cual sólo cuentan con dos (2) equipos, informan que realizan el proceso de esterilización rápida a vapor, en autoclave marca Mattachane, entre cirugía y cirugía, proceso realizado por el mismo instrumentador que asiste las cirugías, con un promedio de duración de cada cirugía de media hora, según lo informado por quien atiende la visita. Se le pregunta al instrumentador, señor Walter Otero, como realiza el proceso de esterilización, informando que una vez terminada una cirugía en la bandeja del instrumental, lo traslada por la sala de recuperación, sigue por el pasillo de acceso del vestier médico, llegando al área de lavado de instrumental que cuenta con dos pocetas, una de los cuales en el momento del recorrido estaba completamente llena de ropa quirúrgica, el señor Walter informa que esta ropa es para dar de baja y que en el mesón de trabajo, sumerge el instrumental en jabón enzimático, se devuelve a la poceta de lavado para cepillar y enjuagar el instrumental, El cual es devuelto al mesón de trabajo para el secado y posteriormente lo pasa por exclusa a un área donde lo empaca y lo rotula, luego lo pasan al autoclave, sin embargo la comisión al final de la jornada, no evidenció registros de estos procesos en planilla; se solicitan registros de controles biológicos y frecuencia de ellos, quien atiende el recorrido, informa que dicho control biológico lo realiza semanalmente, pero sólo aporta registros del control de fecha 22 de marzo de 2017 y comenta que los otros los ha realizado pero no los ha registrado y los controles químicos los coloca en el paquete a esterilizar, Los

registros evidenciados con control químico son del día anterior 17 de abril de 2017, se anexan copias en tres folios. Durante el recorrido por el área de esterilización se observó que esta no cuenta con señalización, no se garantiza unidireccionalidad en dicho proceso, en el área limpia se cuenta con un mesón con espacio de trabajo reducido donde se realiza recepción de instrumental, lavado, empaque, sellado y rotulación, al lado de ese espacio se encuentra el autoclave con presencia de material particulado, el almacenamiento tanto de ropa estéril, como de instrumental estéril, se realiza debajo del mesón anteriormente mencionado, sobre repisa empotrada a la pared y sobre el equipo de autoclave, cabe anotar que dicho almacenamiento se realiza en espacios abiertos. Se observa que no se garantiza un sistema de ventilación para el autoclave por la acumulación de paquetes y elementos encima y alrededor del mismo; igualmente se encontró sobre el mesón del área limpia, un contenedor con material no estéril mezclado con material estéril como: agujas, cánulas, émbolos y otros. Se observó también que debajo del mesón de lavado de instrumental, sobre el piso, se almacenan extintores, rollo de papel para envolver los paquetes para esterilizar, bolsas conteniendo ropa, compresas y galones de insumos para el lavado y desinfección de instrumental y equipo. Se evidencia en el almacenamiento de material estéril, los paquetes, no todos cumplen los requisitos de rotulado dados por la Resolución 2183 de 2004, Manual de Buenas Prácticas de Esterilización, en general se encontró un inadecuado manejo de instrumental y material estéril, mezclados con papelería, material no estéril y otros insumos. Siendo las 17:00 horas se suspende la visita.
Siendo las 9:45 horas del día 19 de abril de 2017 se reinicia la visita en compañía del ingeniero Germán Vargas; se realiza verificación de hojas de vida de equipos, encontrando: el único soporte de mantenimiento del monitor de signos vitales aportado corresponde al equipo marca Shenagen Comen Medical INCI, serie C7110414003A con último mantenimiento de fecha 5/12/2015, soporte de hoja de vida de lámpara cialítica con último mantenimiento realizado del 06/10/2016, esterilizador Matachana con último mantenimiento del 04/03/2016, del cual no aportaron recalificación, máquina de anestesia OHMEDA Serie Amar00498 de fecha 01/02/2016, equipo Constellation facoemulsificador y vitriófago con soporte de mantenimiento del 04/12/2015, Electro bisturí cavidien con soporte de fecha 03/04/2016 y cronograma de mantenimiento preventivo proyectado para 2017 de los equipos para los meses de mayo y noviembre; Durante la verificación de las hojas de vida de los equipos no se evidencian los datos completos de acuerdo a lo exigido por la normatividad vigente, se solicita contrato de mantenimiento de los equipos a lo que la señora Paula Rincón, Coordinadora Administrativa, informa que en este momento no cuentan con una persona específica para realizar los mantenimientos y que se encuentran en el proceso de contratación; se anexan soportes de las hojas de vida de equipos en (16) dieciséis folios. Se verifican las hojas de vida de las personas encargadas de la atención, instrumentadores Yaquelin Wiesnery y Walter Otero, auxiliares de enfermería Yomar Fraile y Jenny Coba, doctora Ana Suárez, oftalmóloga, encontrando que cuentan con los soportes de formación específica, resolución para el ejercicio de la profesión o tarjeta profesional, en los casos requeridos. Se pregunta a la doctora Romero sobre la aplicación de la lista de chequeo para paciente quirúrgico, y presentan lista de chequeo de la paciente Ana Encarnación Contreras, la cual se encontraba en ese momento aún en la sala de espera, y la lista de chequeo ya estaba diligenciada totalmente desde la llegada hasta la entrega el familiar de la paciente, sin que se le hubiera realizado el procedimiento (se anexa copia en (1) un folio). Se solicita agenda de los procedimientos quirúrgicos de los días 18 y 19 de abril de 2017. El día 18 de abril, en el cual la Comisión realizó recorrido en área quirúrgica, se evidenció que estaban programados seis (6) pacientes para el procedimiento de catarata que dura aproximadamente (30) treinta minutos por paciente y no se realizó limpieza de la sala de cirugía ni de los equipos usados, entre paciente y

paciente, ni recolección de residuos entre procedimientos, debido a que la institución tiene estipulado el inicio de la jornada sobre las 7:00 a.m. y sólo se realiza limpieza rutinaria al finalizar todos los procedimientos quirúrgicos del día. Se anexan copias de historias clínicas de los pacientes Marco Fidel Mahecha con cédula 17.139.500, Ángela María Luna con cédula 41.3 29.808 y María Mercedes Ayarza, cédula 22.3 88.853 en (27) veintisiete folios. Se estableció durante la visita, que la institución tiene habilitado el servicio quirúrgico, código 240 Trasplante de tejidos oculares, del cual informa, quien atiende la visita, que nunca se ha prestado este servicio, ni se han realizado este tipo de procedimientos quirúrgicos. Debido a que la institución actualmente no realiza la consulta externa en esta sede, la comisión se desplaza a la sede número 2, ubicada en la Calle 83 No. 16 A 44 Edificio Cima oficina 401 para continuar la revisión; respecto a la verificación de la situación contable, se evidencian estados financieros a 31 de diciembre de 2016 y enero 31 de 2017 concluyendo que la institución cumple con condiciones de suficiencia patrimonial y financiera. Se verifica reporte de eventos adversos de la institución, aportados por ésta, en donde no se evidencia ningún reporte asociado a infección, y se anexa fotocopia del indicador de infección en el servicio de cirugía, de los meses de enero febrero y marzo de 2017 con un reporte de "ninguna infección asociada al acto quirúrgico" (en un (1) folio). Por los hallazgos anteriormente descritos evidenciados durante la visita la Comisión procede a imponer medida de seguridad consistente en la suspensión temporal y preventivas del Servicio Quirúrgico Intramural Ambulatorio código 208 - Cirugía Oftálmica de complejidad media, remítase al Acta de Imposición de Medida de Seguridad de fecha 19/04/2017, de la cual hace parte integral la presente acta, la imposición de esta medida implica la suspensión inmediata del servicio hasta que sean subsanadas las causas que originaron la medida. Se aporta el listado de los procedimientos realizados en salas de cirugía en cuatro folios y fotografías y Videos de lo encontrado en la visita en un CD. La institución no aporta protocolo de referencia de pacientes, de convenio o contrato con empresa de transporte de pacientes. Se hace lectura del acta a quien atiende la visita y se pregunta si tiene algo que agregar, a lo que responde: "En este momento podemos aportar el contrato de ambulancias".

En el Acta de Visita de Imposición de Medida de Seguridad, de fecha 19 de abril de 2017, la cual reposa en el expediente contentivo de la presente investigación a folios 13 y 14, se hace la siguiente descripción de los hallazgos o irregularidades evidenciadas

"(…)

Dando alcance al acta de visita de queja de fecha 18-abril-17 por auto comisorio 1192, petición No. 221344-2016 de fecha 15/12/2016 de la cual hace parte integral de la presente acta y donde se describen los halagos evidenciados. Al realizar recorrido por el área quirúrgica se observa: que el ambiente destinado para recuperación de pacientes, es utilizado a su vez para la preparación de pacientes, salida de rutas sanitaria, poceta de lavado de elementos de aseo tanto para la sala de cirugía como para esterilización, almacenamiento de gases medicinales y dos pocetas para el lavado de manos quirúrgico; este ambiente a su vez sirve de tránsito hacia el servicio de farmacia y tránsito del material instrumental generado en la sala de cirugía. El ambiente de recuperación de pacientes no cuenta con: mesón para el trabajo limpio, lavamanos, ya que se está utilizando las mismas pocetas del lavado quirúrgico, no dispone de ambiente de trabajo sucio, no cuenta con succión y las

dos camillas utilizados en recuperación son las mismas utilizadas en la sala de cirugía. Los vestuarios tanto del personal asistencial como de pacientes no cuentan con unidades sanitarias. Al verificar el proceso de esterilización de instrumental se evidencia que no hay unídireccionalidad de éste, no hay señalización, se observan paquetes de instrumental almacenados de piso a techo en áreas donde se ubica el autoclave, sin un orden aparente y el autoclave no cuenta con un adecuado sistema de ventilación, por el cúmulo de paquetes, último control biológico realizado, según registros en planilla es de fecha 22 de marzo de 2017. Durante la revisión se evidenció que para la intervención de cataratas la institución cuenta con dos equipos y el 18 de abril programaron y realizaron seis procedimientos. La institución no cuenta con enfermera jefe para el área de recuperación de pacientes. Respecto al mantenimiento de equipos no se evidenció un adecuado cumplimiento de los mantenimientos preventivos y correctivos según cronograma, las hojas de vida de los equipos no cuentan con todos los datos exigidos por la norma 2003-14, y actualmente la institución no tiene contrato vigente para realizar el mantenimiento de los equipos. En el área quirúrgica no son evidentes adecuados procesos de limpieza y desinfección de áreas, superficies y equipos; por lo anteriormente descrito la Comisión pone medida de seguridad consistente en la suspensión temporal y preventivas del servicio quirúrgico intramural ambulatorio código 208 cirugía Oftálmica de media complejidad, para lo cual se imponen 4 cuatro sellos publicitarios ubicados así: un sello en pared de Del vestir de pacientes, uno en pared de sala de recuperación, uno en pared de sala quirúrgica y uno en pared del área sucia de esterilización, los cuales no podrán ser dañados, ocultados, adulterados, ni retirados y solamente podrán ser levantados por una comisión de esta Secretaria asignada para tal fin, una vez se hayan subsanado las causas que originaron dicha medida. Se hace entrega y se dan indicaciones para el trámite administrativo del levantamiento de medidas. Se informa a la institución que a partir de la fecha no podrá seguir prestando el servicio afectado con esta medida hasta tanto no se ha levantado. Se hace lectura del acta".

En el Acta de Visita de Inspección Vigilancia y Control, suscrita durante la diligencia de verificación realizada por la Comisión de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría el día 19 de abril de 2017 a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. ubicada en la CL 83 16 A 44 OF 401 de la nomenclatura urbana de Bogotá, la cual reposa en el expediente a folios 15 al 17, se hace la siguiente descripción de los hallazgos o irregularidades evidenciadas:

"(...)

Se realiza recorrido por la institución en compañía de quien atiende la visita encontrando: IPS ubicada en el cuarto piso del Edificio Cima, al interior se observan sala de espera, recepción, caja, ambiente de apoyo diagnóstico donde se ubican nueve equipos que son: campímetro, tomógrafo óptico, microscopio especular, Ecógrafo Ascan Plus, Pentacam HR, pupilómetro, IOL Master, Láser Argón y Yag Láser. (7) siete consultorios señalizados del 1 al 7, el consultorio señalizado con el # 7 no cuenta con lavamanos en su interior. En corredor principal se encuentran 2 unidades sanitarias discriminadas por sexo, las cuales son exclusivas para el personal asistencial. Se verifican hojas de vida del personal asistencial según relación aportada por la situación, encontrando que cuentan con

18 profesionales especialistas en Oftalmología, de quienes se evidenciaron los respectivos soportes de pregrado, post grado, tarjeta profesional y convalidación con resolución ICFES según aplica. Se verifican hojas de vida de los profesionales de optometría según relación aportada por la institución, se anexa relación en (2) folios, encontrando que están vinculados a la institución la señora Maryorie Rivas Samaroo, identificada con C.E. 573280 como Coordinadora de Diagnóstico y Óptica, con contrato indefinido, firmado de fecha 21/08/2016, se evidencia en hoja de vida certificación de la Universidad Antonio Nariño de fecha 09/12/2015 en donde estipula que ingresará a esta universidad al primer periodo académico de 2016, para cursar programa de optometría, se entrevista a la señora Rivas en el área de Diagnóstico y Óptica de la IPS, donde se le pregunta qué actividades realiza durante su jornada laboral, a lo que responde "que es la persona encargada de tomar los exámenes a los pacientes", se le pregunta qué formación tiene a lo que responde "qué estudió optometría en Venezuela". Se le pregunta si cuenta con la resolución de convalidación del título ante el ICFES, a lo que responde "que está estudiando para poderla obtener". Se indaga en qué horario laboral, a lo que responde "que viene los días lunes, miércoles y jueves de 7:00 a.m. a 5:00 p.m. y los martes y viernes de 7:30 a.m. a 4:00 p.m.", además refiere que ella es la encargada de recibir al paciente y tomar los exámenes de campimetría, pupilometría, Ecografía, tomografía, ION Master, Pentacam, del área de imágenes diagnósticas. Luego le informa al paciente cuando puede reclamar los resultados y continúa con su labor. Se verifica en el sistema si se registra quien toma el examen y quien realiza la lectura, sin encontrarse dicha información. Se anexa copia de los exámenes de imágenes diagnósticas tomados a los pacientes Carlos Felipe Ibagué Núñez con CC 1001202579, Edna Margarita Ramírez Hernández con CC 35417362, Gustavo Forero Sabogal con CC 191003777 y Antonio Velasco Sandoval con CC 79295728, tomados por la señora Rivas. Se anexan copias en (11) folios. Durante la verificación se observa que la única persona encargada de la toma de exámenes diagnósticos los días 18 y 19 de abril de 2019 es la señora Rivas. Se verifica contrato de prestación de servicio realizado entre la IPS OFTALMOVER y el señor Wilfredo Malavé Yendez identificado con CE 526260 para el cargo de Optómetra, firmado de fecha 01-04-2016. Se solicita agenda de las consultas de optometría y estudios de imágenes diagnósticas ópticas tomados y realizadas por el señor Malavé. La institución aporta relación en 37 folios. Se solicitan historias clínicas según relación aportada, de las consultas realizadas por el señor Malavé, de los pacientes Rommy Vitale Rincón Gantiva con CC 51.996.478, Sara Sofía Cortés Gamboa con registro civil # 1016958914, y Oliva Masabel con CC 39835176, se anexa copia en (5) folios. Se verifican hojas de vida de los equipos aportados por la institución, encontrando hoja de vida de la regla biométrica, parquímetro por ultrasonido con logo de EXILÁSER y soporte de último mantenimiento 01/12/2014, también se encuentra el reporte de servicio de mantenimiento realizado al pulpímetro donde se evidencia como cliente a EXILASER con fecha de reporte 14/05/2015 y reporte de servicio de mantenimiento realizado al equipo Pentacam de fecha 08/04/2015. Se anexa copia (4) folios. Por los hallazgos y ante la evidencia de la prestación de servicios de salud de consultas de optometría y toma de imágenes diagnósticas ópticas por parte del personal no idóneo la comisión procede a imponer media seguridad temporal y preventiva del servicio de optometría e imágenes diagnósticas ópticas, en el consultorio donde se realiza dicha prestación, consultorio señalizado con el número 7. Se anexa además agendas programadas de optometría y oftalmología de fechas 18 y 19 de abril de 2017 para los médicos Wilfredo Malavé Yendez y la señora Maryorie Rivas Samaroo en (5) folios. Se hace lectura del acta y se pregunta si desean agregar algo a está a lo que responden "No".

En el Acta de Visita de Imposición de Medida de Seguridad, de fecha 19 de abril de 2017, la cual reposa en el expediente contentivo de la presente investigación a folios 18 y 19, se hace la siguiente descripción de los hallazgos o irregularidades evidenciadas

"(…)

Dando alcance al acta de visita de inspección vigilancia y control de fecha 19 de abril / 2017 de la cual hace parte la presente acta de manera integral, en donde se describen hallazgos de prestación de servicios de salud de optometría por personal no idóneo: la señora Maryorie Rivas Samaroo, con cédula de extranjería número 573280, no cuenta con título profesional como optómetra debidamente convalidado y es la persona encargada de la toma de imágenes diagnósticas como campimetría, tomografía, pupilometría, biometría, parquimetría por ultrasonido, microscopía especular, prestados por la institución. Se evidencia hoja de vida del señor Wilfredo Malavé Yendez con cédula de extranjería 526260 con contrato de prestación de servicios como optómetra, no se encuentra título profesional, ni convalidación ante el ICFES de estudios realizados en el extranjero, sólo se encuentra una certificación de que actualmente está cursando estudios de optometría en el país. Se evidencian atenciones de optometría realizadas por el señor Malavé a los pacientes Rommy Vitale Rincón Gantiva con cédula 51996478, Sara Sofía Cortés Gamboa con documento 1016958914 y Oliva Masabel cédula 39835103 que se anexan en (5) folios. En revisión de mantenimiento de los equipos no se evidenciaron hojas de vida de la institución Oftalmover, estas corresponden a otra institución, en los casos de los equipos de imágenes diagnósticas. No se evidencian mantenimientos del año 2016 en adelante. Por lo anteriormente descrito la Comisión impone medida de seguridad consistente en la suspensión temporal y preventiva del servicio consulta externa intramural ambulatoria código 337 servicio de Optometría de complejidad baja, para lo cual se imponen sellos (6) seis, de los cuales dos son publicitarios y cuatro cruzados ubicados: un sello publicitario en pared del consultorio señalizado como No. 7 sobre Optotipo y dos cruzados uno sobre el foropter y otro sobre la lámpara de hendidura, estos dentro del consultorio No. 7; un sello publicitario dentro del área de toma de imágenes diagnósticas, sobre la columna central, dos cruzados uno en pantalla de tomógrafo y uno en pantalla de Pentacam. Se informa al prestador que estos ellos no podrán ser: dañados, ocultados, adulterados, ni retirados y sólo podrán ser levantados por una comisión de esta Secretaría asignada para tal fin, una vez se subsanen las causas que originaron la medida. Se hace entrega y se dan indicaciones para el trámite administrativo del levantamiento de medida. Se informa a la institución que a partir de la fecha no podrán seguir prestando el servicio afectado con esta medida hasta tanto no se haya levantado la medida. Se hace lectura del acta".

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

El servicio de salud es un 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.

Iniciamos nuestro análisis de la queja presentada por el usuario ANONIMO, haciendo referencia a los motivos de inconformidad esgrimidos por el mismo, los cuales, en términos generales, se reducen a los siguientes hechos:

- Presunta prestación de los servicios de manera atiborrada, por los convenios que tienen con las EPS, sometiendo a riesgos a los pacientes.

- Presunta falta de suficiencia patrimonial y alteración de los estados financieros de la institución.

- Presunta falta de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, y presunta obtención fraudulenta de los informes de mantenimiento de la máquina de anestesia, de los monitores de signos vitales, y de los equipos Láser y Constellatión, con los que se realizan las facoemulsificaciones.

- Presunta falta de disponibilidad de Enfermera Jefe en la Sala de Cirugía, la cual es manejada por Auxiliares de enfermería, instrumentadoras y optómetras que no tienen el conocimiento requerido.

- Presunta falta de adherencia a los protocolos de salas de Cirugía.

- Presunta falta de reporte de los eventos adversos serios y de las infecciones serías por bacterias, que se han presentado en la sala de cirugía.

- Presunta falta de convenio con ambulancia para el traslado de pacientes que presentan complicaciones y/o eventos adversos.

- Presunta falta de idoneidad profesional para la prestación del servicio de oftalmología el cual es atendido por venezolanos que no cuentan con homologación de títulos en Colombia, y realizan procedimientos de consulta

oftalmológica especializada y supra especializada, sin contar con los estudios requeridos, poniendo en riesgo a los pacientes.

- Presunta falta de idoneidad profesional para la prestación del servicio de optometría, el cual es prestado por venezolanos que ni siquiera son profesionales en su país, ya que estudiaron Óptica, y actualmente están estudiando Optometría en Colombia.

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

5.1. CARGO UNO. Se presume infracción al Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.1.3.2.9 "Obligaciones de los prestadores de servicios de salud respecto de la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud", en concordancia con la Resolución 2003 de 2014 Artículo 12 Numeral 12.2 "Novedades de la Sede" Literal a) "Apertura o cierre de la sede" y Numeral 12.4 "Novedades de Servicios" Literales b) "Cierre temporal o definitivo de servicios" y j) "Traslado de servicio", por cuanto durante la visita de verificación de Queja realizada por los integrantes de la Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría los días 18 y 19 de abril de 2017 a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., se evidenciaron presuntas irregularidades relacionadas con la falta de presentación de novedades ante el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, debido a que en los Consultorios 623 y 412 ya no se prestaban servicios de salud, y habían sido entregados al arrendatario, y los servicios de Consulta Externa de Optometría que se prestaban allí, estaban siendo prestados en otra sede ubicada en otra dirección, en el Edificio Cima de la CL 83 16 A 44, sin que se hubiesen presentado las respectivas novedades de Traslado de servicios y/o de Apertura de sede ante el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud; de igual manera, durante la diligencia se pudo evidenciar que el servicio de salud de Quirúrgico Código 240 Trasplante de Tejidos Oculares que tenían inscrito y habilitado, no estaba siendo prestado, y según informa quien atiende la visita a los miembros de la comisión, nunca había sido prestado, sin haberse presentado la respectiva novedad de cierre temporal o definitivo de dicho servicio ante el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

Dicha presunción se basa en los hallazgos consignados en consignados en el Acta de Visita de Inspección Vigilancia y Control, y en el Acta de Imposición de Medida de Seguridad suscritas durante la diligencia, las cuales reposan a folios 9 al 14 del expediente contentivo de la presente investigación, y que hacen referencia específica a los siguientes hechos:

- Durante la diligencia la comisión pudo evidenciar que el consultorio 623 se encontraba desocupado y quien atiende la visita informó que lo habían entregado desde el 1 de abril de 2016 y aporta carta de terminación de contrato de fecha 15 de septiembre de 2016 (folio 22).

- Quien atiende la visita informa a la comisión que el consultorio 412 también había sido entregado hacía aproximadamente un año y que los servicios de consulta externa que funcionaban en los consultorios 623 y 412, habían sido trasladados a la Sede 2 que funcionaba en el Edificio Cima de la CL 83 16 A 44.

- La Comisión consulta en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), evidenciando que no se habían presentado las respectivas novedades por parte de esta institución.

- Durante la diligencia se estableció que la institución tenía habilitado el servicio Quirúrgico código 240 Trasplante de Tejidos Oculares, y según informa quien atiende la visita, nunca había sido prestado este servicio, ni se habían realizado este tipo de procedimientos quirúrgicos.

5.2. CARGO DOS. Se presume una infracción a la Resolución 2003 de 2014, Artículo 3° "Condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud" Numeral 3.3 "Capacidad Tecnológica y Científica", en concordancia con el "Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud" de la misma Resolución, Artículo 2° "Condiciones de Habilitación" Numeral 2.3 "Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica", Numeral 2.3.1 "Estándares de habilitación", Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios, Numeral 2.3.2.3 Consulta Externa - Servicios: Consulta Externa General, Numeral 2.3.2.5 Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica – Servicio: Radiología e imágenes diagnósticas baja complejidad y Numeral 2.3.2.7 Quirúrgicos – Servicio: Cirugía Ambulatoria, en algunos de los criterios de los Estándares de Talento Humano, Infraestructura,

Dotación y Procesos Prioritarios, 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°, Numeral 7.2.3 Segregación en la Fuente, y en armonía jurídica con el "Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud" adoptado mediante la Resolución 2183 de 2004, CAPITULO II "Garantía de la Calidad del Proceso de Esterilización" Numeral 2.4.5 Normas Generales de Bioseguridad Literales c), d) y g), Numeral 3 Instalaciones, Numeral 3.1 Criterios de Diseño y Requerimientos de Espacio Literales a), c), d), e) i) y j), Numeral 3.3 Flujo de la Áreas de Trabajo, y CAPÍTULO III "Proceso de Esterilización", por cuanto según las pruebas obrantes en el expediente, especialmente en las Actas de Visita de Inspección Vigilancia y Control, y las Actas de Imposición de Medida de Seguridad suscritas durante la visita de verificación de queja realizada por los integrantes de la Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría los días 18 y 19 de abril de 2017 a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., en desarrollo de la diligencia se evidenciaron presuntas irregularidades en el cumplimiento de las Condiciones Tecnológicas y Científicas en algunos de los criterios de los estándares de Talento Humano, Infraestructura, Dotación y Posesos Prioritarios de Todos los Servicios y de los Servicios de Consulta Externa Optometría y Cirugía Ambulatoria Oftalmológica, tales como por la presunta prestación del servicio de optometría por personal no idóneo, presunta falta de disponibilidad de Enfermera Jefe para el área de recuperación de pacientes, presuntas irregularidades en la infraestructura física de las áreas de recuperación de pacientes, quirúrgica, central de esterilización, consultorios de optometría, deficiencias en las condiciones de aseo y limpieza, presunta falta de adherencia a Manual de Bioseguridad y a los protocolos de limpieza y desinfección de áreas, superficies y equipos, presunta falta de documentación de protocolo de referencia de pacientes y falta de convenio o contrato con empresa de transporte de pacientes, presuntas irregularidades en el manejo de los residuos hospitalarios generados y presuntas irregularidades en el proceso de esterilización, tales como que al realizar recorrido por el área quirúrgica se observó que el ambiente destinado para recuperación de pacientes, era utilizado al mismo tiempo para la preparación de pacientes, salida de rutas sanitaria, poceta de lavado de elementos de aseo tanto para la sala de cirugía como para esterilización, almacenamiento de gases medicinales y contaba con dos para el lavado de manos quirúrgico; este ambiente a su vez servía de tránsito hacia el servicio de farmacia y tránsito del material instrumental generado en la sala de cirugía; el ambiente de recuperación de pacientes no contaba con mesón para el trabajo limpio, ni lavamanos, ya que se

estaban utilizando las mismas pocetas del lavado quirúrgico, no disponía de ambiente de trabajo sucio, no contaba con succión y las dos camillas utilizados en recuperación eran las mismas utilizadas en la sala de cirugía; los vestidores, tanto del personal asistencial como de pacientes, no contaban con unidades sanitarias; en el área quirúrgica se evidenciaron deficiencias en las condiciones de limpieza y desinfección de áreas, superficies y equipos; al verificar el proceso de esterilización de instrumental se evidenció que no había unidireccionalidad de éste, no había señalización, se observaron paquetes de instrumental almacenados de piso a techo en áreas donde se ubicaba el autoclave, sin un orden aparente y el autoclave no contaba con un adecuado sistema de ventilación, por el cúmulo de paquetes que tenía encima y alrededor, el último control biológico realizado, según registros en planilla era del día 22/03/2017; así mismo, se evidenció que para la intervención de cataratas la institución contaba con dos equipos y el día de la visita, 18/04/2017 se programaron y realizaron seis procedimientos; no se evidenció un adecuado cumplimiento de los mantenimientos preventivos y correctivos de equipos, según cronograma, las hojas de vida de los equipos no contaban con todos los datos exigidos por la legislación, y no tenían contrato vigente para realizar el mantenimiento de los equipos.

Dichas presunciones se basan en los hallazgos consignados en las Actas de Visita de Inspección Vigilancia y Control, y en las Actas de Imposición de Medida de Seguridad suscritas durante la diligencia de verificación de queja realizada los días 18 y 19 de abril de 2017, las cuales reposan a folios 9 al 19 del expediente contentivo de la presente investigación, y que hacen referencia específica a los siguientes hechos:

- Durante el recorrido por el Consultorio 621 los miembros de la comisión evidenciaron un mueble en fórmica con una poceta de aseo: "Área de limpieza", dentro de otra área de uso para cafetería.

- En ese mismo consultorio se evidenció ambiente de "Vestier Médico" que contaba con lockers, sillón, mesa auxiliar con gavetas conteniendo bolsas con uniformes de cirugía, y ambiente de "Vestier de Pacientes", el cual contaba con un área delimitada por cortinas anti fluidos que tenía un sillón y un recipiente rígido con tapa para guardar las batas para los pacientes; este ambiente también contaba con una silla de ruedas y era el ingreso y salida de pacientes; ambos ambientes de vestier médico y de pacientes, tenían puerta

de acceso al área de recuperación, que hacía parte del ambiente del consultorio 622, donde también estaba ubicado el quirófano.

- Durante el recorrido por el área quirúrgica, a la cual ingresan por el Vestier Médico, acceden por un pasillo a la sala de recuperación, evidenciando dos camillas cada una con un monitor de signos vitales y en donde no se observó sistema de secreción; esta área era utilizada tanto para la preparación de pacientes, como para la recuperación, procesos que se hacían de manera simultánea, mientras intervenían quirúrgicamente a un paciente, se estaba preparando al siguiente.

- Las camillas del área de recuperación eran las mismas que ingresaban al área quirúrgica para realizar el procedimiento al paciente, ya que no contaban con mesa quirúrgica.

- En esa misma área de recuperación se evidenciaron dos pocetas para lavado de manos quirúrgico con sensor; igualmente, en otro extremo de esta área se encontraba la poceta de aseo empotrada en pared, y seguido se observó un ambiente señalizado para Central de Gases Medicinales y una unidad sanitaria para pacientes, en cuyo lavamanos, según informa la auxiliar de enfermería que acompañó el recorrido, se realizaba en lavado de las riñoneras.

- En el área quirúrgica la comisión evidencia un equipo desfibrilador el cual al ser probado no registraba la descarga, un equipo de facoemulsificaciones Constellation, un microscopio, dos lámparas cialíticas, carro de paro, y succionador con un frasco de vidrio.

- En el área quirúrgica se observaron mesas para instrumental y recipiente rígido para cortopunzantes por encima de las tres cuartas partes de su capacidad ocupada.

- La comisión entrevista a la auxiliar de servicios generales encargada del proceso de limpieza y desinfección de áreas y superficies, quien manifiesta que la limpieza y desinfección de esta área la realiza al final de la jornada diaria, cuando se han terminado todos los procedimientos quirúrgicos y eventualmente, si le llaman cuando un paciente está contaminado, utilizando

Deterganios; Los residuos de los insumos utilizados en todas las cirugías se acumulaban en los recipientes -canecas- y eran retirados hasta el final de la jornada, colocando las bolsas en un área ubicada entre los ambientes de vestier denominada "Área de tránsito" para evacuación de residuos los cuales eran sacados por la persona de servicios generales; la limpieza terminal de la sala quirúrgica era realizada una vez por semana utilizando Deterganios y Sustanios para la desinfección.

- El proceso de limpieza y desinfección de camillas, colchonetas, equipos, era realizados por la auxiliar de enfermería, según protocolo, al indagar al personal auxiliar de enfermería sobre este proceso informó que lo realizaba con una compresa impregnada de Sustanio, cuando terminaba la jornada laboral y sólo en el aseo terminal, que realizaban una vez por semana, utilizaban Deterganios, agua y surfánicos (se anexó Protocolo de Limpieza y Desinfección Áreas y Superficies en cirugía visible a folios 23 al 30 del expediente).

- Durante la diligencia, el día 18/04/2017, la comisión evidenció que se realizaron seis procedimientos quirúrgicos de cataratas, para lo cual sólo contaron con dos equipos; quien atiende la visita informó que realizaban el proceso de esterilización rápida a vapor, en autoclave marca Mattachane, entre cirugía y cirugía, y que ese proceso era realizado por el mismo instrumentador que asistía las cirugías, con un promedio de duración de cada cirugía de media hora.

- La comisión entrevista al instrumentador, señor WALTER OTERO, sobre la manera en la que realizaba el proceso de esterilización, quien informó que una vez terminada una cirugía, lo trasladaba en la bandeja del instrumental, por la sala de recuperación, seguía por el pasillo de acceso del vestier médico, llegando al área de lavado de instrumental, el cual contaba con dos pocetas, una de los cuales en el momento del recorrido estaba completamente llena de ropa quirúrgica: el señor WALTER informa que esa ropa era para dar de baja y que en el mesón de trabajo, sumergía el instrumental en jabón enzimático, los devolvía a la poceta de lavado para cepillar y enjuagar, siendo devuelto al mesón de trabajo para el secado y posteriormente lo pasaba por exclusa a un área donde lo empacaba y lo rotulaba, luego lo pasaba al autoclave.

- La comisión al final de la jornada, no evidenció registros de estos procesos en planilla.

- La comisión solicita registros de controles biológicos y frecuencia de ellos, quien atiende el recorrido, informó que dicho control biológico lo realizaba semanalmente, pero sólo aportó registros del control de fecha 22/03/2017 y comentó que los otros los había realizado pero no los había registrado; así mismo informó que los controles químicos los colocaba en el paquete a esterilizar. Los registros evidenciados con control químico eran del día anterior 17/04/2017 (se anexan copias visibles a folios 31 al 33 del expediente).

- Durante el recorrido por el área de esterilización la comisión observó que ésta no contaba con señalización, no se garantizaba unidireccionalidad del proceso; en el área limpia se contaba con un mesón con espacio de trabajo reducido, en el cual se realizaba recepción del instrumental, lavado, empaque, sellado y rotulación, al lado de ese espacio se encontraba el autoclave el cual tiene presencia de material particulado.

- El almacenamiento tanto de ropa estéril, como de instrumental estéril, se realizaba debajo del mesón mencionado en punto anterior, sobre repisa empotrada a la pared y sobre el equipo de autoclave, dicho almacenamiento se realizaba en espacios abiertos.

- La comisión evidencia que no se garantizada un sistema de ventilación para el autoclave por la acumulación de paquetes y elementos encima y alrededor del mismo.

- La comisión evidencia que sobre el mesón del área limpia se encontraba un contenedor con material no estéril mezclado con material estéril como: agujas, cánulas, émbolos y otros.

- La comisión evidenció que debajo del mesón de lavado de instrumental, sobre el piso, se almacenaban extintores, rollo de papel para envolver los paquetes para esterilizar, bolsas conteniendo ropa, compresas y galones de insumos para el lavado y desinfección de instrumental y equipo.

- En el almacenamiento de material estéril, se evidenció que no todos los paquetes cumplían los requisitos de rotulado dados por la Resolución 2183 de 2004 "Manual de Buenas Prácticas de Esterilización".

- En general se encontró un inadecuado manejo de instrumental y material estéril, mezclados con papelería, material no estéril y otros insumos.

- La comisión realiza verificación de hojas de vida de equipos, encontrando lo siguiente: el único soporte de mantenimiento del monitor de signos vitales aportado correspondía al equipo marca Shenagen Comen Medical INCI, serie C7110414003A el cual tenía último mantenimiento de fecha 05/12/2015; el soporte de hoja de vida de lámpara cialítica el cual tenía último mantenimiento realizado del 06/10/2016; esterilizador Matachana tenía último mantenimiento del 04/03/2016, del cual no aportaron recalificación; la máquina de anestesia OHMEDA Serie Amar00498 tenía último mantenimiento del 01/02/2016; el equipo Constellation facoemulsificador y vitriófago contaba con soporte de último mantenimiento del 04/12/2015; el Electro Bisturí Cavidien tenía soporte de mantenimiento de fecha 03/04/2016.

- En el cronograma de mantenimiento preventivo del año 2017 se observan proyectados mantenimiento de los equipos para los meses de mayo y noviembre (se anexa copia visible a folio 63 del expediente).

- Durante la verificación de las hojas de vida de los equipos no se evidenciaron los datos completos de acuerdo a lo exigido por la normatividad vigente.

- La comisión solicitó contrato de mantenimiento de los equipos, el cual no es aportado, y la señora PAULA RINCÓN, Coordinadora Administrativa, informó la comisión que en este momento no contaban con una persona específica para realizar los mantenimientos y que se encuentran en el proceso de contratación.

- La comisión indaga sobre la aplicación de la lista de chequeo para paciente quirúrgico, y la institución presenta lista de chequeo de la paciente ANA ENCARNACIÓN CONTRERAS, la cual se encontraba en ese momento aún en la sala de espera, y la lista de chequeo ya estaba diligenciada totalmente,

desde los datos de llegada, hasta la entrega al familiar de la paciente, sin que se le hubiera realizado el procedimiento.

- Se solicita agenda de los procedimientos quirúrgicos de los días 18 y 19 de abril de 2017. El día 18 de abril, durante el recorrido en área quirúrgica, la comisión evidenció que estaban programados seis (6) pacientes para el procedimiento de catarata, el cual duraba aproximadamente treinta minutos por paciente, y se evidenció que no se realizó limpieza de la sala de cirugía ni de los equipos usados, entre paciente y paciente, ni recolección de residuos entre procedimientos, debido a que la institución tenía estipulado el inicio de la jornada sobre las 7:00 a.m. y sólo se realizaba limpieza rutinaria al finalizar todos los procedimientos quirúrgicos del día. Se anexan copias de historias clínicas de los pacientes MARCO FIDEL MAHECHA identificado con cédula de ciudadanía No. 17.139.500, ÁNGELA MARÍA LUNA identificada con cédula de ciudadanía No. 41.3 29.808 y MARÍA MERCEDES AYARZA identificada con cédula de ciudadanía No. 22.388.853 (folios 35 al 61).

- La comisión solicita Protocolo de referencia de pacientes, y convenio o contrato con empresa de transporte de pacientes, los cuales no son aportados.

- El consultorio de Optometría señalizado con el # 7 no contaba con lavamanos en su interior.

- Al revisar hojas de vida de la señora MARYORIE RIVAS SAMAROO, identificada con cédula de extranjería No. 573280, quien tenía contrato a término indefinido como Coordinadora de Diagnóstico y Óptica, firmado el 21/08/2016, se evidenció certificación de la Universidad Antonio Nariño de fecha 09/12/2015 en la que se estipulaba que ingresaría el primer periodo académico de 2016, para cursar programa de optometría.

- La comisión entrevista a la señora MARYORIE RIVAS SAMAROO quien se encontraba en el área de Diagnóstico y Óptica de la IPS, y al preguntarle sobre las actividades que realizaba durante su jornada laboral, respondió que era la persona encargada de tomar los exámenes a los pacientes; la comisión le preguntó qué formación tenía a lo que respondió que había estudiado optometría en Venezuela; y al preguntarle contaba con la resolución de

convalidación del título ante el ICFES, respondió que estaba estudiando para poder obtenerla. Al preguntarle sobre su horario laboral, informa que iba los días lunes, miércoles y jueves de 7:00 a.m. a 5:00 p.m. y los martes y viernes de 7:30 a.m. a 4:00 p.m.; además informa que ella era la encargada de recibir al paciente y tomar los exámenes de campimetría, pupilometría, Ecografía, tomografía, ION Master, Pentacam, del área de imágenes diagnósticas, después de la toma de los exámenes, le informaba al paciente cuando podía reclamar los resultados y continuaba con su labor.

- La comisión verifica en el sistema si se registraba quien tomaba el examen y quien realizaba la lectura, sin encontrarse dicha información. Se anexa copia de los exámenes de imágenes diagnósticas tomados a los pacientes CARLOS FELIPE IBAGUÉ NÚÑEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1001202579, EDNA MARGARITA RAMÍREZ HERNÁNDEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 35417362, GUSTAVO FORERO SABOGAL identificado con cédula de ciudadanía No. 191003777 y ANTONIO VELASCO SANDOVAL identificado con cédula de ciudadanía No. 79295728, tomados por la señora MARYORIE RIVAS SAMAROO (folios 96 al 106).

- Durante la verificación la comisión observa que la única persona encargada de la toma de exámenes diagnósticos los días 18 y 19 de abril de 2019 fue la señora MARYORIE RIVAS SAMAROO.

- La comisión verifica contrato de prestación de servicio realizado entre la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., y el señor WILFREDO MALAVÉ YENDEZ identificado con cédula de extranjería No. 526260 para desempeñar el cargo de Optómetra, firmado de fecha 01-04-2016.

- La comisión solicita agenda de las consultas de optometría y estudios de imágenes diagnósticas ópticas tomados y realizadas por el señor WILFREDO MALAVÉ YENDEZ, la cual es aportada (folios 121 al 156).

- Se solicitan historias clínicas según relación aportada, de las consultas realizadas por el señor WILFREDO MALAVÉ YENDEZ, de los pacientes ROMMY VITALE RINCÓN GANTIVA identificada con cédula de ciudadanía No. 51.996.478, SARA SOFÍA CORTÉS GAMBOA con registro civil No.

1016958914, y OLIVA MASABEL identificada con cédula de ciudadanía No. 39835176 (folios 116 al 120).

- Se solicitan y verifican hojas de vida de los equipos utilizados por la institución, encontrando hoja de vida de la regla biométrica, parquímetro por ultrasonido con logo de EXILÁSER y soporte de último mantenimiento 01/12/2014, también se evidenció el reporte de servicio de mantenimiento realizado al pulpímetro donde se registraba como cliente a EXILASER con fecha de reporte 14/05/2015 y reporte de servicio de mantenimiento realizado al equipo Pentacam de fecha 08/04/2015 (folios 157 al 160).

- La comisión evidenció que la señora MARYORIE RIVAS SAMAROO, identificada con cédula de extranjería No. 573280, no contaba con título profesional como optómetra debidamente convalidado y era la persona encargada de la toma de imágenes diagnósticas como campimetría, tomografía, pupilometría, biometría, parquimetría por ultrasonido, microscopía especular, prestados por la institución.

- En la hoja de vida del señor WILFREDO MALAVÉ YENDEZ identificado con cédula de extranjería No. 526260 quien tenía contrato de prestación de servicios como optómetra, no se evidenció título profesional, ni convalidación ante el ICFES de estudios realizados en el extranjero, sólo se encontró una certificación de que estaba cursando estudios de optometría en el país.

- Se evidenciaron atenciones de optometría realizadas por el señor WILFREDO MALAVÉ YENDEZ a los pacientes ROMMY VITALE RINCÓN GANTIVA, SARA SOFÍA CORTÉS GAMBOA y OLIVA MASABEL.

- Al realizar la revisión de los mantenimientos de los equipos, los miembros de la comisión no evidenciaron hojas de vida de la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., las hojas de vida aportadas correspondían a otra institución.

- En los casos de los equipos de imágenes diagnósticas, no se evidenciaron mantenimientos del año 2016 en adelante.

Continuando con nuestro análisis de los motivos de inconformidad esgrimidos por el usuario ANÓNIMO en su queja, respecto a la presunta falta de idoneidad profesional de las personas encargadas de los procedimientos de oftalmología denunciadas por el quejoso, el Despacho considera pertinente precisar que, según se consigna en el Actas de Visita de Inspección Vigilancia y Control, suscritas durante la diligencia de verificación de queja realizada por los integrantes de la Comisión Técnica de Vigilancia y Control de la Oferta de esta Secretaría los días 18 y 19 de abril de 2017 a la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., en desarrollo de la diligencia se e verificaron las hojas de vida de la Doctora ANA SUÁREZ, oftalmóloga, encontrando que cuenta con los soportes de formación específica, resolución para el ejercicio de la profesión y tarjeta profesional (folio 11 reverso). De igual manera se consigna en las referidas actas que *"Se verifican hojas de vida del personal asistencial según relación aportada por la situación, encontrando que cuentan con 18 profesionales especialistas en Oftalmología, de quienes se evidenciaron los respectivos soportes de pregrado, post grado, tarjeta profesional y convalidación con resolución ICFES según aplica"* (folio 15 reverso).

En relación a la presunta falta de suficiencia patrimonial denunciada por el quejoso, se consigna en las referidas Actas de Visita de Inspección Vigilancia y Control, suscritas durante la diligencia de verificación de queja, que *"respecto a la verificación de la situación contable, se evidencian estados financieros a 31 de diciembre de 2016 y enero 31 de 2017 concluyendo que la institución cumple con condiciones de suficiencia patrimonial y financiera"* (folio 12).

En relación a la presunta falta de reporte de los eventos adversos y/o infecciones de pacientes a los que se les realizan procedimientos quirúrgicos oftalmológicos, denunciados por el quejoso anónimo, se consigna en la referida acta de visita que *"Se verifica reporte de eventos adversos de la institución, aportados por ésta, en donde no se evidencia ningún reporte asociado a infección, y se anexa fotocopia del indicador de infección en el servicio de cirugía, de los meses de enero febrero y marzo de 2017 con un reporte de "ninguna infección asociada al acto quirúrgico"* (folio 12).

Las normas citadas como presuntamente violadas en el presente acto, por parte de la institución denominada OFTALMOVER S.A.S. disponen lo siguiente:

Decreto 780 de 2016, "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", establece:

Artículo 2.5.1.3.2.9 *"Obligaciones de los prestadores de servicios de salud respecto de la inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Los Prestadores de Servicios de Salud son responsables por la veracidad de la información contenida en el formulario de inscripción y estarán obligados a mantener las condiciones de habilitación declaradas durante el término de su vigencia, a permitir el ingreso de la autoridad competente para llevar a cabo la respectiva verificación, a facilitar la verificación, a renovar la Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud cuando este pierda su vigencia o cuando haya cambios en lo declarado, conforme a lo dispuesto en el artículo anterior y a presentar las novedades correspondientes, en los casos previstos en el artículo siguiente.*

(Art. 15 del Decreto 1011 de 2006)"

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 12º. *"Novedades de los prestadores. Los Prestadores de Servicios de Salud estarán en la obligación de reportar las novedades que adelante se enuncian, ante la respectiva Entidad Departamental o Distrital de Salud, diligenciando el formulario de reporte de novedades disponible en el aplicativo del REPS, publicado en la página web de la Entidad Departamental o Distrital de Salud y, cuando sea del caso, deberán anexar los soportes correspondientes conforme a lo definido en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud. Se consideran novedades las siguientes:*

12.1 Novedades del prestador:

a) Cierre del prestador
b) Disolución o liquidación de la entidad
c) Cambio de domicilio
d) Cambio de nomenclatura
e) Cambio de representante legal
f) Cambio de director o gerente
g) Cambio del acto de constitución
h) Cambio de datos de contacto (Incluye datos de teléfono, fax y correo electrónico)
i) Cambio de razón social que no implique cambio de NIT

12.2 Novedades de la sede.

a) <u>Apertura o cierre de sede</u>
b) Cambio de domicilio
c) Cambio de nomenclatura
d) Cambio de sede principal
e) Cambio de datos de contacto (Incluye datos de teléfono, fax y correo electrónico)

f) Cambio de director, gerente o responsable
g) Cambio de nombre de la sede, que no implique cambio de razón social
h) Cambio de horario de atención

12.3. Novedades de Capacidad Instalada.

a) Apertura de camas
b) Cierre de camas
c) Apertura de salas
d) Cierre de salas
e) Apertura de ambulancias
f) Cierre de ambulancias
g) Apertura de sillas
h) Cierre de sillas
i) Apertura de sala de procedimientos
j) Cierre de sala de procedimientos

12.4. Novedades de Servicios.

a) Apertura de servicios
b) Cierre temporal o definitivo de servicios
c) Apertura de modalidad
d) Cierre de modalidad
e) Cambio de complejidad
f) Cambio de horario de prestación del servicio
g) Reactivación de servicio
h) Cambio del médico especialista en trasplante
i) Cambio del médico oncólogo en hospitalización
j) Traslado de servicio

Parágrafo 1. El prestador podrá cerrar temporalmente un servicio por un periodo máximo de un año, contado a partir del reporte de la novedad. Si vencido dicho plazo no se ha reactivado el servicio, se desactivará del REPS y para su reactivación o apertura deberá realizar nuevamente la habilitación del servicio y requerirá visita de reactivación por parte de la Entidad Departamental o Distrital de Salud si se trata de servicios de alta complejidad, urgencias, hospitalización obstétrica, transporte asistencial, u oncológicos.

Parágrafo 2. Los Prestadores de Servicios de Salud que vayan a reportar novedades relacionadas con el cierre de uno o más de los servicios de urgencias, hospitalización obstétrica, hospitalización pediátrica y cuidado intensivo, deberán informar por escrito tal situación a la Entidad Departamental o Distrital de Salud y a las entidades responsables de pago con las cuales tengan contrato, mínimo quince (15) días antes de realizar el registro de la novedad de cierre en el formato de novedades, con el fin de que dichas entidades adopten las medidas necesarias para garantizar la prestación de servicios de salud a los usuarios".

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

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

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

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

"Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud"

Artículo 2° *"CONDICIONES DE HABILITACIÓN.*

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

2.3 *"CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICA Y CIENTÍFICA:*

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

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

verificación por las autoridades competentes y en general por cualquier persona que esté interesada en conocerlos.

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

2.3.1 *"Estándares de habilitación.*

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

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

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.*

  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 TALENTO HUMANO, en el siguiente criterio:

"El talento humano en salud, cuenta con la autorización expedida por la autoridad competente, para ejercer la profesión u ocupación".

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".

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

"Las instituciones donde se presten servicios de internación, obstetricia, urgencias y recuperación quirúrgica, cuentan con: ambientes exclusivos para el lavado y desinfección de patos o los baños; los cuales cuentan con ducha o aspersores tipo ducha teléfono, para éste fin".

"Disponibilidad de gases medicinales: (oxígeno, aire medicinal y succión) con equipo o con puntos de sistema central con regulador".

"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".

"Los ambientes de trabajo sucio cuentan con lavamanos y mesón de trabajo que incluye poceta de lavado o vertedero".

"Si la institución presta servicios de hospitalización, urgencias, UCI, servicios quirúrgicos, obstétricos; los ascensores son de tipo camilleros y los servicios cuentan con un ambiente exclusivo para el manejo de la ropa sucia".

"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".

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

Estándar DOTACIÓN en los siguientes criterios:

"Utiliza los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico. En las áreas donde se requiera el cumplimiento del protocolo de lavado de manos, se cuenta con jabón líquido de manos y sistema de secado".

"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".

"En los sistemas centralizados de gases medicinales, se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión".

"Cuando se requiera carro de paro, éste cuenta con equipo básico de reanimación, el cual incluirá resucitador pulmonar manual, laringoscopio con hojas para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios, que garanticen fuente de energía de respaldo; guía de intubación para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios; desfibrilador con monitoreo básico de electrocardiografía, fuente de oxígeno, sistema de succión y lo demás que cada prestador establezca, incluyendo dispositivos médicos y medicamentos".

"Para los servicios donde se realicen procedimientos con sedación, cuenta con:

1. *Monitor de signos vitales.*
2. *Succión con sondas para adultos y pediátrica según el paciente a atender.*
3. *Oxígeno y oxígeno portátil.*
4. *Oxímetro de pulso y tensiómetro, cuando no se encuentren incluidos en el monitor de signos vitales".*

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".

"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".

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

"La 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.*
3. *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 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".*

2.3.2.3 Consulta Externa – Servicio: Consulta Externa General

Estándar TALENTO HUMANO, en el siguiente criterio:

"Cuenta con profesional de la salud, de acuerdo con los servicios que se oferten".

Estándar INFRAESTRUCTURA en los siguientes criterios:

"El consultorio cuenta con:

1. Área para entrevista.
2. Área para examen cuando aplique.
3. Lavamanos por consultorio. No se exige adicional si el consultorio cuenta con unidad sanitaria".

"Consultorios en los que se realicen procedimientos, cuentan con área con las siguientes características:

1. Barrera física fija entre el área de entrevista y el área de procedimientos.
2. Ventilación natural y/o artificial.
3. Iluminación natural y/o artificial.
4. Lavamanos.
5. Mesón de trabajo"

"Ambientes o áreas donde se realicen procedimientos, cuentan con las siguientes áreas, espacios y características, exclusivos, delimitados, señalizados y de circulación restringida:

1. *Lavamanos.*
2. *Mesón de trabajo.*
3. *Ventilación natural y/o artificial.*
4. *Los pisos, las paredes y los techos están recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección.*
5. *El área alrededor de la mesa de procedimientos permite la instalación y movilización de equipos y personal necesarios para la atención del paciente en condiciones de rutina o de emergencia.*

6. *En los ambientes de procedimientos dependientes de consulta externa o prioritaria no se podrán manejar pacientes que requieran observación. Las áreas de observación serán exclusivas de los servicios de urgencias".*

2.3.2.5 Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica – Servicio: Radiología e imágenes diagnósticas baja complejidad (Toma de imágenes diagnósticas ópticas).

Estándar TALENTO HUMANO, en el siguiente criterio:

"Cuenta con:
Técnico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, para la operación de equipos y adquisición de imágenes, con supervisión por especialista en radiología e imágenes diagnósticas o aquellos médicos especialistas quienes en su pensum o formación académica hayan adquirido los conocimientos del manejo e interpretación del espectro electromagnético, del ultrasonido especialmente, así como de las radiaciones ionizantes, para establecer el diagnóstico y/o el tratamiento de las enfermedades inherentes a sus especialidades, para lo cual deberán acreditar el respectivo certificado".

2.3.2.7 Quirúrgicos – Servicio Cirugía Ambulatoria (oftalmológica).

Estándar TALENTO HUMANO, en los siguientes criterios:

"Aplica lo exigido para cirugía de mediana y alta complejidad".

"En sala de recuperación:

Cuenta con:

1. Enfermera.
2. Auxiliar de Enfermería.
Disponibilidad de:
Médico responsable del acto anestésico y del quirúrgico"

Estándar INFRAESTRUCTURA en los siguientes criterios:

"Adicional a lo exigido en cirugía de baja complejidad, cuenta con:

1. *Ambiente de vestier para pacientes.*
2. *Ambiente de preparación para pacientes.*
3. *Unidad sanitaria para pacientes.*
4. *Ambiente para recuperación tardía.*

Para cirugía ambulatoria en donde no se requiere suministro de anestesia general, no se exige sistema de extracción de gases anestésicos".

"Cuenta con:

1. *Área para recepción y entrega de pacientes.*
2. *Ambiente de vestier para el personal asistencial que funciona como filtro.*
3. *Sala(s) de cirugía.*
4. *Ambiente para inactivación y prelavado de instrumental, si no cuenta con central de esterilización anexa.*
5. *Sala(s) de recuperación (2 camillas por quirófano.*
6. *Área con lavamanos quirúrgicos.*
7. *Ambiente para almacenamiento de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, si se requiere".*

"La sala de recuperación cuenta con las siguientes áreas y características:

1. Está localizada en forma contigua a las salas quirúrgicas.
2. Está comunicada con el área de recepción y entrega de pacientes.
3. Área de control de enfermería.
4. Mesón para trabajo limpio.
5. Lavamanos.
6. Disponibilidad de ambiente de trabajo sucio que incluye mesón de trabajo y poceta".

"Cada cama de recuperación cuenta con:

1. Tomas eléctricas por camilla/paciente para conexión de equipos.
2. Oxígeno.
3. Succión"

Estándar DOTACIÓN en los siguientes criterios:

"Aplica lo exigido para cirugía de baja complejidad y se exigirá la dotación acorde con el procedimiento ofertado"

"Cuenta con la siguiente dotación:

1. *<u>Mesa para cirugía, acorde al tipo de cirugías que realiza</u>.*
2. *Máquina de anestesia, la cual debe contar con: alarmas de desconexión, seguro de mezcla hipóxica, monitor de oxígeno administrado, monitor de presiones en la vía aérea, ventilador y analizador de gases anestésicos que puede estar como monitor externo a la máquina.*
3. *Lámpara cialítica exceptuando cuando se tengan fuentes diferentes de luz (vgr. oftalmología).*
4. *Mesa para instrumental quirúrgico.*

5. *Succión.*
6. *Laringoscopio con hojas para adultos y si se requiere hojas pediátricas.*
7. *Fonendoscopio.*
8. *Camillas rodantes con freno y con barandas.*
9. *Equipo básico de reanimación.*
10. *Oxígeno con carro de transporte en caso de traslado de pacientes. Si cuenta con red central debe tener planes y equipos para manejo de la contingencia de daños en la red, aire medicinal y sistema de succión.*
11. *Alarma para gases medicinales".*

"En sala de recuperación, cuenta con:

1. *Succión.*
2. *Camillas rodantes con freno y con barandas.*
3. *Equipo básico de reanimación.*
4. *Equipos para monitoreo de: frecuencia cardíaca, respiratoria, tensión arterial no invasiva, electrocardiografía y oximetría de pulso.*

Disponibilidad de:
Desfibrilador".

Estándar PROCESOS PRIORITARIOS en los siguientes criterios:

"Adicional a lo exigido para cirugía de baja complejidad:…".

"Cuenta con guías o protocolos para:

1. *Garantizar las buenas prácticas de esterilización y garantizar éste proceso para el servicio.*
2. *Técnicas de asepsia y antisepsia en relación con: planta física, equipo de salud, paciente, instrumental y equipos para la prevención de infecciones de sitio operatorio (ISO).*
3. *Guías de práctica clínica para la evaluación y registro pre- anestésico a todo paciente que va a ser intervenido con anestesia regional o general.*
4. *Protocolo, manual o procedimiento para: preparación del paciente para el acto quirúrgico, traslado del paciente al quirófano, manejo de complicaciones post-quirúrgicas, transporte de paciente complicado, controles postquirúrgicos".*

"La institución aplica la lista de chequeo para procedimientos quirúrgicos, cuyos contenidos mínimos son:

1. Antes de la inducción de la anestesia (Entrada):

- El paciente ha confirmado:
· Su identidad.
· Sitio quirúrgico.

· Procedimiento.
· Consentimiento.
· Demarcación del sitio.
· Control de la seguridad de la anestesia.
· Pulsoxímetro colocado y en funcionamiento.
· Alergias conocidas del paciente.
· Vía aérea difícil / riesgo de aspiración.
. Disponibilidad de equipos.
· Riesgo de hemorragia > 500 ml (7ml/kg en niños). Disponibilidad de acceso intravenoso y líquidos adecuados.

2. Antes de la incisión cutánea (Pausa quirúrgica):

- Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función.
- Cirujano, anestesiólogo y enfermero confirman verbalmente:
· La identidad del paciente.
· El sitio quirúrgico.
· El nombre del procedimiento.
· Previsión de eventos críticos.
- El cirujano revisa: los pasos críticos o imprevistos, la duración de la operación y la pérdida de sangre prevista.
- El equipo de anestesia revisa: si el paciente presenta algún problema específico.
- El equipo de enfermería revisa:
Si se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores y si existen dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos).
· Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos.
· Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales.

3. Antes que el paciente salga del quirófano (Salida):

- El enfermero(a) confirma verbalmente con el equipo:
- El nombre del procedimiento realizado.
· Que los recuentos de instrumentos, gasas y agujas son correctos o no proceden.
· El etiquetado de las muestras (que figuren con el nombre del paciente).
· Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos.
- El cirujano, el anestesiólogo y el enfermero, revisan los principales aspectos de la recuperación y el tratamiento del paciente y realizan registro oportuno de todo lo actuado.

La lista anterior, no es exhaustiva, y puede ser completada o modificada para adaptarla a la práctica institucional".

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…"*

Numeral 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 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 BÁSICO 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

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

"Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud" adoptado mediante la Resolución 2183 de 2004,

Capítulo II Garantía de la Calidad del Proceso de Esterilización

2.4.5 *"Normas generales de bioseguridad*

a) No coma, beba, fume, aplique cosméticos, ni use lentes de contacto en áreas de exposición;
b) Limpie los derrames de sangre o fluidos corporales rápidamente, siguiendo el procedimiento establecido para tal fin;
c) Coloque la ropa contaminada en una bolsa impermeable y amárrela fuertemente;
d) Limpie, desinfecte o esterilice el equipo contaminado entre usos y antes de enviarlo para revisión o reparación;
e) Reporte inmediatamente cualquier accidente con sangre o fluidos corporales y tome las medidas necesarias: preventivas o correctivas;
f) Dependiendo del caso, seguir las medidas de aislamiento establecidas;

g) Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo;
h) No guarde alimentos en neveras ni en los equipos de refrigeración de sustancias contaminantes o químicas;
i) Evite deambular con los elementos de protección personal fuera de su área de trabajo;
j) Mantenga sus elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso;
k) Utilice las técnicas correctas en la realización de todo procedimiento;
l) Restrinja el ingreso a las áreas de alto riesgo biológico al personal no autorizado, al que no utilice los elementos de protección personal necesarios y a los niños;
m) Esquema de inmunización completo, especial énfasis en hepatitis B y Tétanos;

3. Instalaciones

La Central de Esterilización debe tener un área física exclusiva y de circulación restringida y debe estar ubicada de manera estratégica para atender los diferentes servicios de la institución, especialmente quirófanos y sala de partos.

Esta sección ofrece las directrices para el diseño y mantenimiento de las áreas de trabajo, establecidas en la normatividad vigente, para facilitar la efectividad y la eficacia del procesamiento, minimizar la contaminación ambiental y evitar la contaminación de elementos, suministros e instrumentos limpios o esterilizados.

3.1 Criterios de diseño y requerimientos de espacio:

Algunos aspectos a tener en cuenta para la asignación de espacios de las diferentes áreas de la CE son los siguientes:

a) Dónde se lavarán, descontaminarán, inspeccionarán, ensamblarán, esterilizarán, almacenarán, los equipos e insumos médico-quirúrgicos;
b) Si los procedimientos de limpieza y de descontaminación se realizarán manual o mecánicamente (ejemplo: Lavadoras ultrasónicas, lavadoras descontaminadoras) o si se utilizará una combinación de métodos;
c) Qué tanto espacio se requiere para los procedimientos de preparación y empaque y para el almacenamiento de los materiales de empaque;
d) Los diferentes equipos de esterilización y accesorios que serán utilizados y dónde se instalarán;
e) Cuánto espacio se requiere para el almacenamiento de objetos limpios;
f) El nivel de inventario de los objetos esterilizados que se mantendrán en el área o zona estéril de almacenamiento;
g) Cuáles objetos serán desechables, cuáles serán reutilizables y en dónde se procesarán y almacenarán estos objetos;
h) Qué medios de transporte se requerirán para llevar objetos limpios y esterilizados desde las áreas de almacenamiento hasta las áreas de utilización, y para recoger los objetos utilizados y sucios desde las áreas de uso hasta las áreas de recepción de la CE;
i) En dónde serán recolectados, clasificados, seleccionados y compactados los objetos

desechables, productos infecciosos, desechos peligrosos y productos reciclables, y cuáles serán los requisitos de espacio para estas áreas.

j) En dónde se almacenará la ropa para la elaboración de paquetes quirúrgicos.

Dentro del diseño se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

a) Los pisos deben ser construidos con materiales que resistan el lavado y la aplicación diaria de agentes químicos de limpieza; la utilización de alfombras o tapetes en las áreas de trabajo no es recomendada. Las paredes también deben resistir los procedimientos frecuentes de limpieza;

b) Los cielo rasos de las áreas de trabajo deben ser de superficie plana, suave, sin porosidad; los tubos y otras instalaciones colgantes de los techos de las áreas de trabajo deben estar cubiertas por cielo rasos. Un cielo raso con instalaciones de techo adecuadamente ocultas, limita la condensación, la acumulación de polvo y otras posibles fuentes de contaminación;

c) La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan de manera negativa, directa o indirecta, en los elementos durante su esterilización y almacenamiento, en el funcionamiento apropiado de los equipos, la salud y seguridad del personal. Todas las áreas de trabajo deben tener una temperatura controlada entre 18 y 22oC y humedad relativa controlada entre 35 y 70%;

d) Todas las cañerías y otros artefactos de servicios deben marcarse debidamente, y cuando se trate de gases y líquidos debe prestarse especial atención a que se empleen conexiones o adaptadores que no sean intercambiables entre sí. La cañería fija debe tener carteles que indiquen su contenido, y si es posible, la dirección del flujo;

e) Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales;

f) La separación de áreas "limpias" y de áreas "sucias", limita la contaminación ambiental, por ende, la biocarga de los objetos que deben ser esterilizados;

g) El tráfico en todas aquellas áreas de la CE que de una u otra manera pueda afectar la calidad de los procesos y productos debe ser restringido. Los criterios para la autorización de acceso, movimientos en las áreas de procesamiento y atuendo reglamentario para el personal deben ser especificados por escrito".

(…)

3.3 Flujo de las áreas de trabajo

"El diseño de las áreas de trabajo debe permitir el espacio adecuado para todas las funciones y debe promover la eficiencia al minimizar la distancia entre las áreas relacionadas. Las áreas funcionales de trabajo deben estar físicamente separadas por paredes, divisiones o espacios para mantener buen flujo de tráfico y para limitar los contaminantes generados durante las etapas de procesamiento. Los patrones de flujo de trabajo unidireccional deben estar diseñados para fluir de sucio a limpio y de limpio a estéril.

La separación física de áreas limpias y de áreas "sucias" limita la contaminación ambiental, por lo

tanto, la biocarga de los objetos que deben ser esterilizados".

Capítulo III Proceso de Esterilización

"Un proceso de esterilización deberá considerarse satisfactorio solamente cuando se hayan alcanzado los parámetros físicos y/o químicos deseados y los resultados microbiológicos, según estén determinados por un programa apropiado de desarrollo, validación y monitoreo del ciclo de esterilización. No lograr los parámetros físicos y/o químicos y/o la validación microbiológica deseados se constituye en la base para declarar el proceso de esterilización como no conforme.

(...)

El proceso de esterilización consta de los siguientes pasos:

a) Recepción;
b) Limpieza;
c) Secado;
d) Empaque;
e) Identificación y rotulado;
f) Selección del método de esterilización;
g) Almacenamiento;
h) Transporte y distribución.

Dado que no podemos ver la esterilidad de un elemento, es muy importante el aseguramiento de los procesos de esterilización. Estas se basan en cinco puntos:
Esterilización de la carga, control del paquete, control de exposición, libros de registros y control del equipo.

Para optimizar los resultados, utilice un indicador biológico de lectura rápida con cada carga (control de la carga), un indicador químico dentro de cada paquete (control del paquete), y un indicador químico fuera de cada paquete (control de exposición). Por último registre sus procesos".

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

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

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.

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

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

Finalmente el Despacho considera pertinente precisar que mediante oficio con Radicado No. 2017EE31481 de 27 de abril de 2017 esta Subdirección le informó al usuario ANÓNIMO, que conforme a lo establecido en los artículos 37 y 38 del CPACA, debería comunicar por escrito su intención de ser reconocido dentro de la presente investigación administrativa en calidad de Tercero Interviniente, y que en caso de no recibir comunicación al respecto se entenderá que no tiene interés de constituirse en parte dentro de la investigación (folio 167), sin que se recibiera respuesta alguna por parte del quejoso, por lo que una vez se profiera decisión de fondo dentro de la presente investigación administrativa, se le comunicará oportunamente.

En mérito de lo expuesto este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Formular pliego de cargos en contra de la institución denominada OFTALMOVER S.A.S., identificada con el NIT. 900.545.277-7, y Código de Prestador No. 11001 24856 01, la cual prestaba servicios de salud en la KR 16 84 A 09 CS 412, 621, 622 y 623 y en la CL 83 16 A 44 OF 401 de la nomenclatura urbana de Bogotá, con dirección actual para efectos de notificación en la KR 4 E 18 94 Antigua KR 2 E 19 50, de la nomenclatura urbana de Chía (Cundinamarca), con correo electrónico calidad@oftalmover.co, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, por la presunta infracción a lo dispuesto en las siguientes normas: Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.1.3.2.9 "Obligaciones de los prestadores de servicios de salud respecto de la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud", en concordancia con la Resolución 2003 de 2014 Artículo 12 Numeral 12.2 "Novedades de la Sede" Literal a) "Apertura o cierre de la sede" y Numeral 12.4 "Novedades de Servicios" Literales b) "Cierre temporal o definitivo de servicios" y j) "Traslado de servicio"; Resolución 2003 de 2014, Artículo 3° "Condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud" Numeral 3.3 "Capacidad Tecnológica y Científica", en concordancia con el "Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud" de la misma Resolución, Artículo 2° "Condiciones de Habilitación" Numeral 2.3 "Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica", Numeral 2.3.1 "Estándares de habilitación", Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios, Numeral 2.3.2.3 Consulta Externa - Servicios: Consulta Externa General, Numeral 2.3.2.5 Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica – Servicio: Radiología e imágenes diagnósticas baja complejidad y Numeral 2.3.2.7 Quirúrgicos – Servicio: Cirugía Ambulatoria, en algunos de los criterios de los Estándares de Talento Humano, Infraestructura, Dotación y Procesos Prioritarios, 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°, Numeral 7.2.3 Segregación en la Fuente, y en armonía jurídica con el "Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud" adoptado mediante la Resolución 2183 de 2004, CAPITULO II "Garantía de la Calidad del Proceso de Esterilización" Numeral 2.4.5 Normas Generales de Bioseguridad Literales c), d) y g), Numeral 3

Instalaciones, Numeral 3.1 Criterios de Diseño y Requerimientos de Espacio Literales a), c), d), e) i) y j), Numeral 3.3 Flujo de la Áreas de Trabajo, y CAPÍTULO III "Proceso de Esterilización", de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de dicho Acto Administrativo.

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

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

MARTHA J. FONSECA S

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

Proyectó: Martha Cecilia Porto Fox
Revisó: Ruth Eliana Martínez Monroy