

SCA.H-389-14

San Juan de Pasto, 23 de enero de 2013

**DOCTORA
CARMEN HELENA DAVID
CALLE 19 No. 27-104 Oficina 202
PASTO - NARIÑO**

**Asunto: NOTIFICACION POR AVISO PROCESO ADMINISTRATIVO
SANCIONATORIO No. 024-2013**

Respetada Doctora David,

De conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, me permito realizar notificación por aviso del contenido del Auto de formulación de cargos No. 341 proferido el día 26 febrero 2013, por parte del Subdirector de Calidad y Aseguramiento del Instituto Departamental de Salud de Nariño, dentro del Proceso Sancionatorio Administrativo de la referencia, acto administrativo que se anexa al presente documento a 5 folios, y se fija por el término de cinco (5) días, en la cartelera de la Subdirección de Calidad y Aseguramiento.

Se le informa que contra la providencia notificada, dentro del término de quince (15) días siguientes a la presente notificación, podrá presentar descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretenda hacer valer ante la Subdirección de Calidad y Aseguramiento, directamente o a través de apoderado debidamente constituido, señalando para el efecto el número del proceso de la referencia para su incorporación al expediente y radicarse en la Oficina de Correspondencia del Instituto Departamental de Salud de Nariño, ubicada en la Carrera 29 entre calles 14 y 15 (Plazoleta Bomboná) Primer Piso de la ciudad de Pasto (Nariño).

Se le advierte que la presente notificación, se entenderá surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso en la cartelera de la Subdirección de Calidad y Aseguramiento.

Atentamente,


**ANGELICA MARI ORTIZ ERASO
ABOGADA
SUBDIRECCION DE CALIDAD Y ASEGURAMIENTO**

	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

(AUTO 341)

(26 de Febrero de 2013)

PROCESO: P. S. A. - SCA -24-2013

Por medio del cual se formula cargos

EL SUBDIRECTOR DE CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO, en uso facultades constitucionales y legales, especialmente lo dispuesto en la Ley 9ª de 1979, Ley 715 de 2001, Decreto 2240 de 1996, Decreto 1011 de 2006, Resolución 1043 de 2006 con sus Anexos Técnicos, La Ley 1437 de 2011 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y las demás normas concordantes, previo el siguiente:

CONSIDERANDO

I. COMPETENCIA

Que de conformidad con el Artículo 43, Numeral 43.2.6 de la Ley 715 de 2001, es competencia de los Departamentos en materia de servicios de salud efectuar en su jurisdicción el registro de los prestadores públicos y privados de servicios de salud, recibir la declaración de requisitos esenciales para la prestación de los servicios y adelantar la vigilancia y el control correspondiente.

Que de acuerdo al Artículo 43, Numeral 43.3.9 de la Ley 715 es competencia de los Departamentos también Coordinar, supervisar y controlar las acciones de salud pública que realicen en su jurisdicción las Entidades Promotoras de Salud, las demás entidades que administran el régimen subsidiado, las entidades transformadas y adaptadas y aquellas que hacen parte de los regímenes especiales, así como las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud e instituciones relacionadas.

Que de conformidad con el Numeral 3 del Artículo 5 del Decreto 1011 de 2006, por medio del cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, le compete a los Departamentos en desarrollo de sus propias competencias, cumplir y hacer cumplir en sus respectivas jurisdicciones, las disposiciones establecidas en el precitado Decreto.

Que la Resolución 1043 del 2006 establece las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios, especialmente los estándares de habilitación anexo técnico 1 códigos 2.5, 2.12, 2.33, 2.34, 3.2, 3.33, 4.8, 5.42, 6.14, 9.11.

II. HECHOS.

Que el día 5 de febrero de 2013 se realizó por la comisión técnica del IDSN, visita de verificación de los estándares de habilitación, cumplida a la Doctora CARMEN HELENA DAVID, propietaria del Laboratorio Clínico, ubicado en la calle 19 No. 27-104 Oficina 202 de la Ciudad de San Juan de Pasto (N), donde se manifiesta la no adherencia a la Resolución 1043 de 2006 anexo técnico 1, código 2.5, 2.12, 2.33, 2.34, 3.2, 3.33, 4.8, 5.42, 6.14, 9.11.

**AUTO DE FORMULACION DE CARGOS**

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

III. A. HALLAZGOS ENCONTRADOS.

Los hallazgos encontrados por la Comisión Técnica, se encuentran en el informe, el cual se presenta en su integridad así:

**SUBDIRECCIÓN DE CALIDAD Y ASEGURAMIENTO
No. 01****NOMBRE DEL PROFESIONAL INDEPENDIENTE:** CARMEN HELENA DAVID**CODIGO DE PRESTADOR:** 5200100469**CEDULA:** 30712932**DIRECCIÓN:** CALLE 19 N° 27-104 OF.202**TELEFONO:** 7232408**LOCALIDAD:** PASTO**FECHA DE INSCRIPCIÓN:** 2008-11-17**FECHA DE VENCIMIENTO:** 2012- 11- 17**FECHA DE LA VISITA:** FEBRERO 5 DE 2013**INTEGRANTE DE LA COMISIÓN:** MARIA JOSE ERAZO, ALEXANDER LEON, MARIA CRISTINA ORDOÑEZ ORDOÑEZ.**CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNICO CIENTIFICAS****1.RECURSO HUMANO:** Cumple**1.57 LABORATORIO CLINICO BAJA MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD:** Cumple**2- INSTALACIONES FISICAS:** No cumple**2.5 TODOS LOS SERVICIOS:** No cumple

La circulación desde toma de muestras hacia inmunología, presenta división en aluminio, cuya parte inferior del marco no se encuentra embebido en el piso, generando riesgo de caída.

2.12 TODOS LOS SERVICIOS: No cumple

No se evidencia un área específica que se asigne como depósito de residuos hospitalarios, en el momento de la visita se evidencia el almacenamiento en un contenedor rojo ubicado en la terraza de la edificación. No cuenta con acceso restringido debido a que se ubica en un área a la que tienen acceso los habitantes del edificio. No posee la debida señalización. No se encuentra cubierto para protección de aguas lluvias. El área donde se ubica no cuenta con superficies lisas de fácil limpieza. Permite el ingreso de vectores y roedores.

2.33 TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLINICO: No Cumple

La toma de muestras ginecológicas no es independiente ni privada, no cuenta con unidad sanitaria y se realiza en la misma área de toma de Muestras de Sangre. Se evidencia una mesa en madera y la silla utilizada para la toma de muestras de sangre también en madera expuesta no tiene los soportes adecuados para apoyar los brazos que facilite la toma de la muestra.

No se evidencia poceta de aseo, de acuerdo a la información brindada, el lavado de los elementos de aseo lo realizan en el desagüe de la terraza y el almacenamiento de los elementos de aseo se encuentra en la terraza del edificio.

2.34 LABORATORIO CLINICO DE BAJA COMPLEJIDAD: No Cumple

No cuenta con ducha manual o lavaojos. El Baño Serológico, Microcentrifuga 2 Centrifugas y el microscopio no están conectados a regulador o estabilizador de voltaje.

3. DOTACION -MANTENIMIENTO: No Cumple**3.2 TODOS LOS SERVICIOS:** No se le ha realizado calibración a los equipos en ningún año desde su adquisición.

En el año 2011 no se le realizo mantenimiento preventivo a ningún equipo .En el año 2012 se les realizo únicamente un mantenimiento preventivo a los equipos.

3.33 LABORATORIO CLINICO DE BAJA Y MEDIANA COMPLEJIDAD: No CumpleVisite Nuestra Página web www.idsn.gov.co

Cuenta con una centrifuga BHG para 6 tubos sin botón de control de tiempo y con un botón para las revoluciones por minuto sin ningún tipo de identificación la profesional manifiesta que no sabe cuántas revoluciones garantiza el botón y que lo utiliza para la centrifugación de sangre y orina en el tope máximo del botón. Informa que está fallando y de soporte tiene una centrifuga marca Drucker de seis tubos sin tapa, equipo que no cuenta con control de revoluciones por minuto ni tiempo únicamente un botón de encendido y apagado. Informa que a partir del año 2012 no se está realizando Microbiología pero en el área se evidencia una incubadora.

4. MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS-GESTION DE MEDICAMENTOS: No Cumple

Cumple

4.8 LABORATORIO CLINICO DE BAJA Y MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD: No Cumple

El Kardex no está actualizado, no presenta saldos de los insumos no hay registro de lote ni fecha de expiración en algunos de ellos.

5. PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES: No Cumple

No cuenta con Control de Calidad Externo para Hematología desde inicios del 2012. Se realizó un solo envío en el año 2012 mes de noviembre del Control de Calidad Externo para Química de Prevecal, donde se evidencia que los datos reportados por la Profesional están fuera del rango esperado para los siguientes analitos: Triglicéridos, Glucosa, Colesterol, Bilirrubinas, Transaminasas.

5.42 LABORATORIO CLINICO BAJA MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD: No Cumple

No se hace análisis a los reportes del Control de Calidad y toma de medidas correctivas. No cuentan con control de calidad interno para orinas, la Bacteriología informa que es muy costoso.

Los Controles de Calidad Interno para Química I y II no se montan los dos todos los días, la profesional manifiesta que monta uno solamente porque se acaba muy rápido. La Curvas de Calibración del Equipo de Química no se realizan de manera periódica presenta una gráfica de 2008, una de 2009 una de 2010 y una de 2012.

No cuenta con Hemolizado para realizar el control de calidad interno de Hematología desde Noviembre de 2010.

El Control de Calidad Interno para coprológicos se hace eventualmente.

El Control Interno de Inmunología para PCR Y RA no se hace siempre que lleguen muestras.

No se envía la supervisión indirecta bimensual al Laboratorio de Salud Pública, no se envío en el año 2010 ni 2011 y un solo envío en junio de 2012.

El Manual de Control de Calidad Interno y externo no está actualizado presenta descripción de Control Externo del INS que ya no tiene el Laboratorio.

El Manual de Química no está actualizado presenta técnicas que ya no realiza el Laboratorio (calco proteínas).

El Control de Calidad al material de vidrio no se hace todos los días que se lava material.

6. HISTORIA CLINICA Y REGISTROS ASISTENCIALES: No Cumple

6.14 LABORATORIO CLINICO: No Cumple

Los contratos o convenios con los laboratorios de referencia no se han renovado.

Se evidencia reporte de resultados de procedimientos del Laboratorio de Referencia UNIBAC donde no aparecen los datos mínimos del paciente para la identificación únicamente aparece el numero de la muestra. La profesional manifiesta que se está realizando el cuadro hemático

**AUTO DE FORMULACION DE CARGOS**

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Cuenta con una centrifuga BHG para 6 tubos sin botón de control de tiempo y con un botón para las revoluciones por minuto sin ningún tipo de identificación la profesional manifiesta que no sabe cuántas revoluciones garantiza el botón y que lo utiliza para la centrifugación de sangre y orina en el tope máximo del botón. Informa que está fallando y de soporte tiene una centrifuga marca Drucker de seis tubos sin tapa, equipo que no cuenta con control de revoluciones por minuto ni tiempo únicamente un botón de encendido y apagado.

Informa que a partir del año 2012 no se está realizando Microbiología pero en el área se evidencia una incubadora.

4. MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS-GESTION DE MEDICAMENTOS: No Cumple

4.8 LABORATORIO CLINICO DE BAJA Y MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD: No Cumple
El Kardex no esta actualizado, no presenta saldos de los insumos no hay registro de lote ni fecha de expiración en algunos de ellos.

5. PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES: No Cumple**5.42 LABORATORIO CLINICO BAJA MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD: No Cumple**

No cuenta con Control de Calidad Externo para Hematología desde inicios del 2012. Se realizó un solo envió en el año 2012 mes de noviembre del Control de Calidad Externo para Química de Prevecal, donde se evidencia que los datos reportados por la Profesional están fuera del rango esperado para los siguientes analitos: Triglicéridos, Glucosa, Colesterol, Bilirrubinas, Transaminasas.

No se hace análisis a los reportes del Control de Calidad y toma de medidas correctivas.

No cuentan con control de calidad interno para orinas, la Bacterióloga informa que es muy costoso.

Los Controles de Calidad Interno para Química I y II no se montan los dos todos los días, la profesional manifiesta que monta uno solamente porque se acaba muy rápido.

La Curvas de Calibración del Equipo de Química no se realizan de manera periódica presenta una gráfica de 2008, una de 2009 una de 2010 y una de 2012.

No cuenta con Hemolizado para realizar el control de calidad interno de Hematología desde Noviembre de 2010.

El Control de Calidad Interno para coprológicos se hace eventualmente.

El Control Interno de Inmunología para PCR Y RA no se hace siempre que llegan muestras.

No se envía la supervisión Indirecta bimensual al Laboratorio de Salud Pública, no se envió en el año 2010 ni 2011 y un solo envió en junio de 2012.

El Manual de Control de Calidad Interno y externo no está actualizado presenta descripción de Control Externo del INS que ya no tiene el Laboratorio.

El Manual de Química no está actualizado presenta técnicas que ya no realiza el Laboratorio (calcio proteínas).

El Control de Calidad al material de vidrio no se hace todos los días que se lava material.

6. HISTORIA CLINICA Y REGISTROS ASISTENCIALES: No Cumple**6.14 LABORATORIO CLINICO: No Cumple**

Los contratos o convenios con los laboratorios de referencia no se han renovado. Se evidencia reporte de resultados procedentes del Laboratorio de Referencia UNIBAC donde no aparecen los datos mínimos del paciente para la identificación únicamente aparece el numero de la muestra. La profesional manifiesta que se esta realizando el cuadro hematico

Visite Nuestra Página web www.idsn.gov.co

**AUTO DE FORMULACION DE CARGOS**

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

automatizado parcialmente en el Laboratorio de Referencia y ella lo complementa en su laboratorio (lectura de Placa).

9. SEGUIMIENTO A RIESGOS EN LA PRESTACION DE SERVICIOS: No Cumple**9.11 LABORATORIO CLINICO DE BAJA Y MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD: No Cumple**

No tiene documentados identificados y cuantificados los riesgos a los cuales se exponen los pacientes cuando utilizan el servicio. No hay evidencia de la aplicación de las encuestas de satisfacción.

Presentan formato pero no hay registro de eventos adversos de ningún año.

NOTA: La Profesional manifiesta durante la visita su intención de cerrar el Laboratorio Clínico debido a que no tiene demanda y no tiene la posibilidad de comprar los Controles de Calidad debido al alto costo. Solicita la información de que debe hacer para cerrar el Laboratorio Clínico.

CONDUCTA A TOMAR

Teniendo en cuenta el incumplimiento de los estándares anteriormente descritos y basados en el enfoque de riesgo, la Comisión Técnica del Instituto Departamental de Salud de Nariño sugiere al Comité de Vigilancia y Control Iniciar Proceso Administrativo Sancionatorio.

INTEGRANTES COMISIÓN

MARIA JOSE ERAZO BASTIDAS
CC 27090636
Integrante de la Comisión Técnica

ALEXANDER LEON PATIÑO
CC. 13.065.169
Integrante de la Comisión Técnica

MARIA CRISTINA ORDOÑEZ
CC. 51'653.698
Integrante de la Comisión Técnica

III. B. DE LOS CARGOS.

Teniendo en cuenta la presunta infracción o incumplimiento de las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud, se establece que se violó presuntamente el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de Atención en Salud, de conformidad a la Resolución 1043 de 2006 anexo técnico 1, códigos 2.5, 2.12, 2.33, 2.34, 3.2, 3.33, 4.8, 5.42, 6.14, 9.11.

III. C. DE LAS SANCIONES

Las Sanciones o medidas que serian procedentes corresponden a las previstas en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 así: a) Amonestación, b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, c) Decomiso de productos, d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

IV DECISION.

En Merito de lo expuesto el Subdirector de Calidad y Aseguramiento del Instituto Departamental de Salud de Nariño, teniendo en cuenta los hallazgos detallados en el informe presentado por la comisión técnica, se tiene que en principio la Doctora CARMEN HELENA DAVID, propietaria del Laboratorio Clínico, ubicado en la calle 19 No. 27-104 Oficina 202 de la Ciudad de San Juan de Pasto (N), no cumple a cabalidad con lo establecido en Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de Atención en Salud, de conformidad a la Resolución 1043 de 2006 anexo técnico 1, códigos 2.5, 2.12, 2.33, 2.34, 3.2, 3.33, 4.8, 5.42, 6.14, 9.11..

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Formular cargos a la Doctora CARMEN HELENA DAVID, propietaria del Laboratorio Clínico, ubicado en la calle 19 No. 27-104 Oficina 202 de la Ciudad de San Juan de Pasto (N), respecto del incumplimiento a la Resolución 1043 de 2006 anexo técnico 1, códigos 2.5, 2.12, 2.33, 2.34, 3.2, 3.33, 4.8, 5.42, 6.14, 9.11. 1.

ARTICULO SEGUNDO.- Téngase como prueba dentro del presente proceso sancionatorio administrativo el informe del día 5 de febrero de 2013 realizado por la comisión técnica del IDSN, donde se cumple la verificación de los estándares de habilitación, practicada a la Doctora CARMEN HELENA DAVID, propietaria del Laboratorio Clínico, ubicado en la calle 19 No. 27-104 Oficina 202 de la Ciudad de San Juan de Pasto (N).

ARTICULO TERCERO.- Ordénese la notificación personal de la presente decisión, a la Representante Legal del prestador investigado, advirtiéndole al notificado que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación, deberá presentar directamente o por intermedio de apoderado, los descargos pertinentes, así como la solicitud o aporte de pruebas que considere pertinentes.

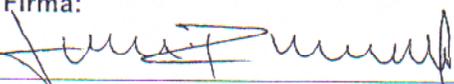
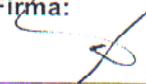
ARTICULO CUARTO.- Aplíquese al presente proceso el procedimiento administrativo sancionatorio regulado en el capítulo III del Título III, artículo 47 y siguiente de la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede recurso alguno.

Dado en San Juan de Pasto a los veintiséis (26) días del mes de Febrero del dos mil trece (2013)

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

JAVIER ANDRES RUANO GONZÁLEZ
Subdirector de Calidad y Aseguramiento

Elaboró MARIO ANDRES NARVAEZ RUIZ Profesional Universitario	Revisó JAVIER ANDRES RUANO GONZALEZ Subdirector de Calidad y Aseguramiento
Firma: 	Firma: 
Fecha: 26 de Febrero de 2013	Fecha: 26 de Febrero de 2013