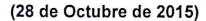


VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

(Resolución No. 195)

Por la cual se falla el proceso sancionatorio administrativo en primera instancia

PROCESO: PSA-SCA-136-2013

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, Ley 1437 de 2011 y las demás normas concordantes, previo el siguiente:

I. CONSIDERANDO

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 presente Decreto.







www.idsn.gov.co Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia Conmutador: 7286MBRBMEADOS788REA CARIBAGO - 7223031 - 7295254



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Que el mismo Decreto en su artículo 3, establece las características del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que el Mínisterio de la Protección Social en atención al anterior Decreto estableció por medio de la Resolución 1043 de 2006 las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.

Que según Informe de Verificación de Estándares de Habilitación, de la visita realizada el 19 de Septiembre de 2013, por la comisión técnica del IDSN, a la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA, identificada con Nit. No. 814001689–1 y código de habilitación No. 5239900229–01, ubicada en la Calle 20 No. 1 – 83, en el municipio de La Unión (N), se pudo evidenciar la no adherencia a la Resolución 1043 de 2006 Anexo Técnico No. 1, códigos: 2.10, 2,33, 2,34, 3.2, 3.3, 3.21, 3.49, 4.1, 4.4, 5.1, 5.5, 5.44, 5.48, 5.59, 6.2, 6.4, 8.1, 9.1, 9.2.

Que en virtud de lo anterior y en desarrollo de sus competencias legales, el Instituto Departamental de Salud a través de la Subdirección de Calidad y Aseguramiento procedió mediante Auto No. 996 del 12 de Diciembre de 2013, a formular cargos dentro del Proceso Sancionatorio Administrativo PSA—SCA—136—2013.

Que el Auto de Formulación de Cargos, le fue notificado de manera personal al representante legal de la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA, el día 10 de Febrero de 2014. El cual presentó el 03 de Marzo de 2014, es decir, dentro del término legal otorgado, los correspondientes descargos, aportando unas pruebas y solicitando la práctica las otras.

Que mediante Auto No. 033 proferido el 10 de Febrero de 2015 y notificado por Estado No. 003 el 12 de Febrero de 2015, se resolvió sobre la práctica de pruebas considerando que se tendrán como tales dentro del presente asunto, el Informe de Verificación de Estándares de Habilitación de la visita realizada el 19 de Septiembre de 2013, por la comisión técnica del IDSN, a la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA tal como se dispuso en el numeral segundo del auto de formulación de cargos, así como el escrito de descargos presentado por la parte investigada y los documentos adjuntos al mismo obrantes en 37 folios y un (1) CD. Por otro lado, el Despacho negó la práctica de la nueva visita solicitada por la parte investigada por considerarse innecesaria, toda vez que, en el proceso ya media el resultado de una visita de verificación sobre los hechos que dieron origen al proceso administrativo sancionatorio.



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Que mediante Auto No. 263 fechado el 08 de Mayo de 2015, notificado por Estado No. 034 el día 11 de Mayo de 2015, se dio traslado a la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA, para que dentro de los diez (10) días posteriores a la ejecutoria del mismo, presente los alegatos del caso. Los cuales cabe resaltar, no fueron presentados.

II. NORMATIVIDAD APLICABLE:

Ley 1437 de 2011, por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, 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, Decreto 2240 de 1996 por la cual se dictan normas en lo referente a las condiciones que deben cumplir las Instituciones prestadoras de servicios de salud, la Resolución 1043 del 2006 y demás normas que la modifiquen, que establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios.



Que el Decreto 1011 de 2006 define el Sistema Único De Habilitación como "el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB".

Que el artículo 2 del decreto 1011 de 2006 define las condiciones de capacidad tecnológica y científica como "los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios 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" (Subrayado y negrillas fuera de texto).

Que el artículo 7 del Decreto 1011 de 2006 señala que las condiciones de capacidad tecnológica y científica son los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social. Los cuales se han regulado por dicha autoridad en la Resolución 1043 de 2006 y sus Anexos Técnicos 1 y 2.

Que la Resolución 1043 de 2006 señala que las condiciones de capacidad tecnológica y científica "Comprenden: Recurso Humano, Infraestructura - Instalaciones











CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Físicas-Mantenimiento; Dotación-mantenimiento; Medicamentos y Dispositivos médicos para uso humano y su Gestión; Procesos Prioritarios Asistenciales; Historia Clínica y Registros Asistenciales; Interdependencia de Servicios; Referencia de Pacientes y Seguimiento a Riesgos en la prestación de servicios de salud. Los profesionales independientes solamente estarán obligados al cumplimiento de las condiciones de capacidad tecnológica y científica en lo que les sea aplicable;

Los estándares para el cumplimiento de las condiciones tecnológicas y científicas son los incluidos en el Anexo Técnico número 1 "Manual Único de Estándares y de Verificación", el cual hace parte integral de la presente Resolución;

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

Que el Anexo Técnico No. 2 de la Resolución 1043 de 2006 Manual Único de Procedimientos de Habilitación, establece que el propósito o misión de las condiciones tecnológicas y científicas: es defender y dar seguridad a los usuarios al garantizar el cumplimiento de unas condiciones esenciales para el funcionamiento de un prestador de servicios de salud en el país.

ANALISIS DEL CASO.

En virtud de que la parte investigada presentó escrito de descargos y adjuntó al mismo, pruebas documentales para controvertir los diferentes hallazgos realizados por la comisión de verificación y para justificar algunos hechos superados por parte del prestador. El despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

– Frente al hallazgo determinado en el estándar 2.10 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que en atención a lo conceptuado por el IDSN se corrigió la humedad bajo placa e impermeabilizó la misma en el Área de almacenamiento de Residuos hospitalarios. Por otro lado, informó que se reubicó el Compresor de Odontología, por fuera del consultorio. Y expuso que anexó los respectivos registros fotográficos.

Ahora, una vez revisados los registros fotográficos adjuntos al escrito de descargos en un (1) CD y obrantes como pruebas dentro del presente, el Despacho advierte que con posterioridad a la visita de verificación, efectivamente se realizaron POR parte del prestador investigado, las adecuaciones necesarias para dar cumplimiento a las inobservancias suscitadas en la visita con relación al hallazgo en referencia, por



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

lo tanto, se valorará esas acciones correctivas posteriores del prestador investigado como situación favorable a sus intereses al momento de decidir la sanción.

Respecto al hallazgo determinado en el estándar 2.33 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que en las áreas asignadas para la Toma de muestras de Laboratorio Clínico del primer piso para pacientes con discapacidad física o patologías que no permitan su desplazamiento y Toma de Muestras Ginecológicas del segundo piso, se realizó el cambio del cielo raso rugoso por cielo raso liso de fácil mantenimiento, como lo indica la norma. Y expuso que anexó los respectivos registros fotográficos. Afirmación que es comprobada por el despacho luego de revisar los registros a los que hace alusión la parte investigada y que obran como pruebas en el proceso.

Sin embargo, respecto del aparte del hallazgo 2.33 del informe, que señala que el servicio de Toma de Muestras del Laboratorio Clínico: "No posee área de aseo", el Despacho advierte que la institución investigada no presentó ningún argumento de oposición ni soporte alguno que permita evidenciar acciones correctivas posteriores. En consecuencia, cabe resaltar que el hallazgo detallado en el numeral 2.33 del informe, corresponde a uno solo en relación con el estándar verificado, en ese sentido, si la investigada pretendía que se tengan en cuenta las acciones correctivas respecto del hallazgo, debió corregirlo en su totalidad, no obstante, como se dijo anteriormente, frente a la ultima parte del hallazgo no se evidenciaron acciones correctivas por lo que se considera que a la fecha el hallazgo persiste. Y dado que no se admiten correcciones parciales de un hallazgo relacionado con un estándar pues este se determina en su integridad; se procederá a sancionar a la parte investigada por infracción del estándar 2.33 del Anexo Técnico No. 1 de la Resolución 1043 de 2006.

— En cuanto al hallazgo determinado en el estándar 2.34 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que se puso una ventana hermética en aluminio para cerrar la comunicación del baño del área de Toma de muestras ginecológicas para cerrar la comunicación con el área de lavado de material en el Laboratorio clínico. Y expuso que anexó los respectivos registros fotográficos.

Ahora, una vez revisados los registros fotográficos adjuntos al escrito de descargos en un (1) CD y obrantes como pruebas dentro del presente, el Despacho advierte que con posterioridad a la visita de verificación, efectivamente se realizaron POR parte del prestador investigado, las adecuaciones necesarias para dar cumplimiento a las inobservancias suscitadas en la visita con relación al hallazgo en referencia, por lo tanto, se valorará esas acciones correctivas posteriores del prestador investigado como situación favorable a sus intereses al momento de decidir la sanción.

www.idsn.gov.co



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

- Respecto del hallazgo determinado en el estándar 3.2 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, lo siguiente:

"Efectivamente se realizó un Cronograma de mantenimiento preventivo del año 2013, en los meses de Enero-Mayo-Septiembre y calibración en el mes de Diciembre, que no se pudo llevar a cabo en el mes de Mayo, debido al incumplimiento por parte de la Ingeniera Biomédica Ana Lucia Varón con quien veníamos trabajando desde el año 2012 y habíamos renovado el respectivo Contrato por el año 2013, razón por la cual la IPS tuvo que realizar una nueva Contratación con Sterilize Service SAS a partir del 1° de Junio de 2013, quienes realizaron el mantenimiento preventivo y la respectiva calibración de todos los Equipos en el mes de Junio de 2013, como pudo constatar la Ingeniera Johana León, integrante de la Comisión de verificación. Se anexa Copia en físico de los Contratos mencionados.

Respecto a las otras observaciones realizadas en este punto:

Se anexa copia del Certificado de calibración del Aspirador Thomas 1630 corregido, en el que

se incluyen las respectivas Tolerancias.

Se anexan copias de las Hojas de vida de Pieza de Baja NKS S/N B9103193, Pieza de Alta NSK S/N C109730 y Compresor Fiac, con las respectivas recomendaciones del fabricante. Se anexan copias de las Hojas de vida de Horno Seco Indulab con su certificado de calibración y de las dos Jeringas triples de Odontología, con las hojas de mantenimiento respectivas.

Se anexan Hoja de Inventario de Laboratorio Clínico actualizaday corregida, donde se incluye el Horno seco Indulab y Hoja de inventario de Odontología actualizada y corregida, donde se

incluyen las dos Jeringas triples.

Se anexa copia de Registro INVIMA de la Ingeniera Ana Lucía Varón, encargada del mantenimiento preventivo en 2013 según Contrato adjunto".

Una vez revisados los documentos anexos al escrito de descargos presentado por la parte investigada y que obran dentro del presente asunto como pruebas, el Despacho evidencia certificado de calibración del Aspirador Thomas 1630 con sus respectivas tolerancias. Igualmente, se observa que la investigada presentó las recomendaciones del fabricante o manual de operación para la piezas de baja y de alta velocidad según marca NKS con sus respectivas hojas de vida al igual que se evidencia hoja de vida del compresor pertinente. Asimismo, se evidencia también copia del registro INVIMA de la Ingeniera Biomédica ANA LUCIA VARÓN VÁSQUEZ. Con lo cual, el despacho advierte que con posterioridad a la visita de verificación, se han realizado acciones correctivas por parte del prestador investigado con relación al hallazgo en referencia, situación que se tendrá en cuenta como favorable a sus intereses al momento de decidir la sanción.

- Respecto del hallazgo determinado en el estándar 3.3 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que el Equipo Básico de Reanimación se encuentra en proceso de adquisición, debido a su alto costo y a su uso muy limitado, añadió que en 20 años de funcionamiento, la institución nunca lo ha necesitado, debido a que únicamente atienden Consulta externa programada de primer nivel.



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Al respecto, el Anexo Técnico No. 1 de la Resolución 1043 de 2006 dispone:

"3.3 TODOS LOS SERVICIOS. Los contenidos del equipo de reanimación serán definidos obligatoriamente por cada prestador de servicios de salud, teniendo en cuenta las características y las condiciones de los servicios que ofrezca incluyendo los contenidos mínimos en donde el servicio lo especifique. No se exige por servicio, pero debe existir al menos uno por cada piso de la institución".

En ese orden de ideas, el argumento de oposición presentado por la parte investigada frente al hallazgo determinado en el estándar 3.3 del informe, no puede considerase como acción correctiva, toda vez que la norma es cara cuando exige a los prestadores la existencia del equipo de reanimación, ahora, si bien los servicios habilitados por la IPS investigada son de baja complejidad debido a las características y las condiciones de los servicios que ofrece, esto no implica que se libere a la institución de la obligación de cumplir con el estándar, lo que si dispone la norma es que la definición del contenido del aludido equipo debe realizarla el prestador de acuerdo a los servicios que presta. Además, si bien la parte investigada manifestó dentro del escrito de descargos que adquirirá el equipo, tal situación no puede tenerse en cuenta hasta que no se materialice. En consecuencia, el despacho considera que el hallazgo persiste y procederá a sancionar por ese incumplimiento a la IPS investigada.

- El hallazgo determinado en el estándar 3.21 del informe, refiere: "3.21. CONSULTA EXTERNA DE MEDICINA GENERAL: No cumple. Consultorio 1: No cumple - El equipo de órganos se encuentra incompleto no cuenta con Oftalmoscopio. Se evidencia lámpara de cuello cisne Lane Holder Leviton con cuello fracturado. Se evidencia camilla con tipo diván con presencia de óxido. Consultorio 2: No cumple - Se evidencian dos (2) nebulizadores Pulmo Aide Modelo 5650D S/N: D - 031 y S/N: D3561701 los cuales no presentan filtro. Consultorio de P y P (1er Piso): cumple". Y en oposición a éste, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que en el Consultorio 1 del servicio de Consulta Externa De Medicina General, el equipo de órganos de los sentidos está completo, y presenta Hoja de Vida actualizada, pero que el día de la visita, no se encontraba el Médico del consultorio y había dejado el Oftalmoscopio bajo llave en su escritorio. Añadió que la Lámpara cuello de cisne Lane Holder Levinton fue reparada. Y que a la camilla tipo diván se le realizó el respectivo mantenimiento. Expuso para comprobar lo anterior que anexó con los descargos, copia de las hojas de vida y los respectivos registros fotográficos. De otra parte manifestó que en el Consultorio 2 del mismo servicio, a los dos Nebulizadores Pulmo Aide Modelo 5650D S/N D-031 y S/N D3561701, se les colocaron los respectivos filtros que se encontraban en mantenimiento. Y expuso que anexó los respectivos registros fotográficos.











Certificac



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Una vez revisados los documentos anexos al escrito de descargos presentado por la parte investigada y que obran dentro del presente asunto como pruebas, el Despacho evidencia un folio de especificaciones generales del Equipo de Organos Marca: Welch Allyn, Mdelo: 95001, Serie: 3146775, que en el campo Accesorios describe: Espéculos Oftalmoscopio Ref 13010, otoscopio modelo 211 y 2 mangos, que documenta ubicación en el Consultorio 1, además, se evidencian dos registros fotográficos en el CD adjunto al escrito de descargos de un otoscopio. No obstante, no es posible determinar si el oftalmoscopio de los registros fotográficos es el mismo que relaciona la hoja de especificaciones del equipo de órganos de los sentidos porque las fotografías no registran la referencia del otoscopio y por tanto tampoco es posible determinar si el equipo pertenece a la institución y especialmente al Consultorio 1. En cuanto al hallazgo relacionado con la lámpara de cuello de cisne, si bien la parte investigada presentó un folio con las especificaciones generales del equipo Marca: Lane Holder Modelo Levition Serie: N/R, ubicado en el Consultorio 1, y registros fotográficos de una lámpara cuello de cisne, no obstante, no presentó soportes de las rutinas del mantenimiento correctivo realizado, para comprobar que se reparó el equipo. Frente al hallazgo relacionado con la camilla tipo diván, en los registros fotográficos anexos por la parte investigada, se evidencia que la camilla aun presenta oxidación en el tubo y las perillas de ajuste. Por otro lado, en cuanto al hallazgo relacionado con los nebulizadores del Consultorio 2 de consulta externa de medicina general, en los dos registros fotográficos presentados por la parte investigada se evidencian los dos nebulizadores con los respectivos filtros, con lo cual se evidencia que en este aparte del hallazgo se han realizado acciones correctivas, no obstante, como se dijo anteriormente, para que se tengan en cuenta las acciones correctivas respecto de los hallazgos verificados en las visitas, el prestador investigado debe corregirlo en su totalidad, no se admiten correcciones parciales pues, los hallazgos frente a determinado estándar se determina en su integridad; en consecuencia, se procederá a sancionar a la parte investigada por infracción del estándar 3.21 del Anexo Técnico No. 1 de la Resolución 1043 de 2006.

Frente al hallazgo determinado en el estándar 3.49 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que con posterioridad a la visita de verificación, la institución consiguió y cambió el bombillo del negatoscopio y que actualmente se encuentra en funcionamiento normal. No obstante, no aportó a los descargos pruebas que permitan evidenciar tal afirmación como la factura de venta de la adquisición del bombillo y registros fotográficos del producto. En consecuencia el Despacho considera que el hallazgo persiste y procederá a sancionar al prestador investigado por el incumplimiento.

- Frente al hallazgo determinado en el estándar 4.1 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que la IPS

COMPROMETIDOS CON LA CALIDAD



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

investigada no tiene listado de medicamentos porque no cuenta con servicio de farmacia, añadió que la institución únicamente formula medicamentos pero no los maneja. Entonces, revisando la base de datos del REPS, el Despacho observa que los descargos presentados por el prestador se considerarán en beneficio de sus intereses al momento de decidir la sanción por infracción del estándar en referencia porque en consulta externa medicina general la institución prescribe mas no dispensa medicamentos por no contar con servicio farmacéutico habilitado.

- Frente al hallazgo determinado en el estándar 4.4 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que anexó al escrito de descargos copia en medio magnético del Manual de uso y reuso de Dispositivos Médicos implementado en la IPS, y añadió que el único elemento que se reusa en la IPS, son los Kits de nebulización, en las condiciones que se anotan en el respectivo Manual. Ahora, una vez revisados los documentos anexos al escrito de descargos presentado por la parte investigada y que obran dentro del presente asunto como pruebas, el Despacho evidencia que con posterioridad a la visita de verificación, se han realizado acciones correctivas por parte del prestador investigado con relación al hallazgo en referencia, lo cual se tendrá en cuenta como situación favorable a sus intereses al momento de decidir la sanción.
- En cuanto al hallazgo determinado en el estándar 5.1 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que anexó copia en medio magnético del Protocolo de Procedimientos de Enfermería en Consulta Externa. Ahora, una vez revisados los documentos anexos al escrito de descargos presentado por la parte investigada y que obran dentro del presente asunto como pruebas, el Despacho evidencia que con posterioridad a la visita de verificación, se han realizado acciones correctivas por parte del prestador investigado con relación al hallazgo en referencia, lo cual se tendrá en cuenta como situación favorable a sus intereses al momento de decidir la sanción.
- Respecto al hallazgo determinado en el estándar 5.5 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que anexó copia en medio magnético de los de Procesos y Subprocesos en Atención al Usuario. Ahora, una vez revisados los documentos anexos al escrito de descargos presentado por la parte investigada y que obran dentro del presente asunto como pruebas, el Despacho evidencia que con posterioridad a la visita de verificación, se han realizado acciones correctivas por parte del prestador investigado con relación al hallazgo en referencia, lo cual se tendrá en cuenta como situación favorable a sus intereses al momento de decidir la sanción.

Instituto
Departamental
de Salvd de Nariño

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Respecto al hallazgo determinado en el estándar 5.44 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que el Consultorio de Odontología cuenta con el Manual de buenas prácticas de Esterilización y se aplica en la institución. Añadió que realiza controles químicos, con la cinta química de esterilización, dispositivo que contiene sustancias químicas que cambian de color o estado cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso de esterilización como temperatura-humedad o temperatura-concentración del agente esterilizante. Y expuso que nunca le habían exigido a la institución control biológico porque en el consultorio de Odontología de la IPS no realizan procedimientos quirúrgicos, únicamente procedimientos básicos. Y expuso que anexó los respectivos registros fotográficos.

Frente a lo anterior, el Despacho considera que es preciso resaltar que a través del indicador biológico se detecta todas las fallas que se pueden presentar en un ciclo de esterilización a vapor, en ese sentido este procedimiento debe cumplirse porque en la institución se realizan procedimientos de exodoncia, endodoncia, curetaje, operatoria que son procedimientos invasivos, por lo tanto, es necesario asegurar la calidad en el proceso de esterilización. Los IB miden letalidad del proceso, no miden parámetros. Además Los autoclaves utilizados en los servicios de consulta odontológica general deben certificarse de forma rutinaria con indicadores físicos, químicos y biológicos.

Con fundamento en lo anterior, considerando que incluso en el escrito de descargos la parte investigada manifestó que no realiza el control biológico, además; teniendo en cuenta que en pruebas obrantes en el proceso no se evidencia factura de compra de indicadores biológicos, el Despacho considera que el hallazgo persiste y procederá a sancionar al prestador investigado por el incumplimiento

- Frente al hallazgo determinado en el estándar 5.48 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que anexó copia en medio magnético del Protocolo de Procedimientos Menores. No obstante para demostrar acciones correctivas frente al hallazgo debería manifestar y demostrar a través de un manual de calidad o un documento parecido, que procedimientos deben realizarse en cada consultorio, pero en los soportes no se define así. Además, se observa que en los documentos aportados por la parte investigada solo se evidencian fichas o formatos de Consentimiento Informado más no se evidencia el protocolo de consentimiento informado. De otra parte, si bien la parte investigada anexó el protocolo de procedimientos menores, no obstante, no anexó ningún soporte que permita evidenciar que con posterioridad a la visita de verificación se está aplicando el manual de bioseguridad que es al que se refiere el

COMPROMETIDOS CON LA CALIDAD



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

hallazgo. En consecuencia el Despacho considera que el hallazgo persiste y procederá a sancionar al prestador investigado por el incumplimiento.

- En cuanto al hallazgo determinado en el estándar 5.59 del informe, el representante legal de la institución investigada no presentó ningún argumento de oposición ni soportes probatorios que permitan evidenciar acciones correctivas posteriores frente al hallazgo, en consecuencia el Despacho considera que el hallazgo persiste y procederá a sancionar al prestador investigado por el incumplimiento.
- Respecto al hallazgo determinado en el estándar 6.2 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que la institución procedió a realizar el Documento del Procedimiento para solicitud de Historia Clínica, y expuso que anexó copia del mismo en medio magnético. Ahora, el una vez revisados los documentos soportes presentados por la parte investigada, el despacho advierte el procedimiento definido para el registro de entrada y salida de historias clínicas del archivo; por lo cual, el despacho advierte que con posterioridad a la visita de verificación, se han realizado acciones correctivas por parte del prestador investigado con relación al hallazgo en referencia, situación que se tendrá en cuenta como favorable a sus intereses al momento de decidir la sanción.
- Frente al hallazgo determinado en el estándar 6.4 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que anexó al con los descargos copias en físico de los Formatos de Consentimiento informado que se manejan en la IPS, copia de los procedimientos que se realizan en la misma y que actualmente se diligencian cumplidamente en las respectivas Historias Clínicas. En cuanto a lo anterior, una vez revisados los documentos soportes presentados por la parte investigada, el despacho evidencia soportes de consentimientos informados para la aceptación sobre el método de planificación familiar; con lo cual, se advierte que con posterioridad a la visita de verificación, se han realizado acciones correctivas por parte del prestador investigado con relación al hallazgo en referencia, situación que se tendrá en cuenta como favorable a sus intereses al momento de decidir la sanción.
- Frente al hallazgo determinado en el estándar 8.1 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que la Institución elaboró un nuevo Manual del Sistema de Referencia y Contrareferencia, en el que se exponen los Procedimientos adoptados por la IPS para garantizar la Coordinación en la prestación de este servicio, con el respectivo Flujograma de los pacientes hacia el exterior de la Institución. Y expuso que anexó copia en medio magnético. Ahora, luego de analizar los documentos soportes presentados por la parte investigada, el Despacho advierte que la institución tiene definido formalmente los flujos de pacientes

Instituto Departamental de Salvd de Narino

RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

hacia el exterior y cuenta con un procedimiento para coordinar la prestación del servicio a otro nivel de complejidad. En consecuencia, se advierte que con posterioridad a la visita de verificación, se han realizado acciones correctivas por parte del prestador investigado con relación al hallazgo en referencia, situación que se tendrá en cuenta como favorable a sus intereses al momento de decidir la sanción.

– En cuanto al hallazgo determinado en el estándar 9.1 del informe, el representante legal de la institución investigada manifestó en el escrito de descargos, que anexó copia en medio magnético de la matriz de riesgos con indicador de la IPS. Ahora, una vez revisados los documentos anexos al escrito de descargos presentado por la parte investigada y que obran dentro del presente asunto como pruebas, el Despacho evidencia que con posterioridad a la visita de verificación, se han realizado acciones correctivas por parte del prestador investigado con relación al hallazgo en referencia, lo cual se tendrá en cuenta como situación favorable a sus intereses al momento de decidir la sanción.

– En cuanto al hallazgo determinado en el estándar 9.2 del informe, el representante legal de la institución investigada no presentó ningún argumento de oposición ni soportes probatorios que permitan evidenciar acciones correctivas posteriores frente al hallazgo, en consecuencia el Despacho considera que el hallazgo persiste y procederá a sancionar al prestador investigado por el incumplimiento.

No obstante, en este punto cabe precisar, que las acciones correctivas que realiza la parte investigada con posterioridad a la visita de verificación de estándares de habilitación, no implican la eximen de la responsabilidad por la infracción evidenciada al momento de la aludida visita, puesto que, según el Decreto 1011 de 2006, los prestadores de servicios de salud deben cumplir con el sistema de habilitación para poder suministrar tales servicios, tanto para la entrada al sistema, lo cual se hace con la inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud, como para la permanencia en él, es decir por el tiempo que dura la habilitación, en el cual se encuentra autorizado para prestar servicios de salud. De manera que si un prestador se encuentra habilitado se presume que el mismo, cumple en estricto sentido los estándares de habilitación relacionados con los servicios que presta. Sin embargo, como se dijo anteriormente, en vista de que el investigado por iniciativa propia ha procurado resarcir el daño o compensar el perjuicio causado respecto de los hallazgos determinados respecto del estándar 3.2, antes de la ocurrencia de la sanción, se considera tal situación, en beneficio de sus intereses al momento de decidir la sanción, como circunstancia atenuante de la infracción.

Ahora bien, uno de los componentes del Decreto 1011 de 2006, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Sistema General de Seguridad Social en Salud, es el Sistema Único de Habilitación integrado por las condiciones de capacidad tecnológica y científica, las cuales, buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud, y según la norma en referencia1, serán los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social. Entidad que para la época de los hechos los definió en el Anexo Técnico 1 de la Resolución 1043 de 2006 – Manual Único de Estándares y Verificación.

Asimismo es de destacar que según el Decreto 1011 de 2006, quienes pretendan suministrar servicios de salud, deben habilitar sus servicios a través de la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y para ello necesitan cumplir de manera **previa** las condiciones de habilitación y calificarlo en una autoevaluación; pero el cumplimento de esas condiciones no se ciñe únicamente a la Inscripción en el REPS, por el contrario, dichas condiciones deben mantenerse durante el tiempo que subsista la habilitación, periodo en el cual el prestador está autorizado para suministrar servicios de salud. Por tal razón, cuando un prestador de servicios de salud se encuentra habilitado, se presume que aquel cumple de manera estricta lo exigido por la normatividad vigente a fin de garantizar la adecuada prestación del servicio.

Por otro lado, conforme a los principios de fiabilidad, esencialidad y sencillez por los cuales se crearon los estándares de habilitación se considera que la ausencia de los estándares condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la vida y la salud en la prestación del servicio, además, la no obligatoriedad de los estándares de habilitación implicaría que el Estado, permite la prestación de un servicio de salud a conciencia de que el usuario está en inminente riesgo.

Ahora, ahondando en el principio de esencialidad, todos los estándares establecidos en el Anexo Técnico No. 1 de la Resolución 1043 de 2006, son indispensables, suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación de servicios de salud. Toda vez que abarcan únicamente las condiciones indispensables para defender la vida y la salud del paciente es decir, para los cuales hay evidencia de que su ausencia condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la vida y la salud en la prestación del servicio y no pueden ser sustituibles por otro requisito.

Es decir, puesto que los estándares se traducen en las garantías mínimas para brindar seguridad al paciente en la prestación de servicios de salud, su inobservancia

¹ Decreto 1011 de 2006, Artículo 7, Inciso 1.



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

implica poner en riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios del prestador, de manera que su incumplimiento es injustificable. En ese sentido el incumplimiento verificado por el prestador investigado respecto de los estándares: 2.10, 2,33, 2,34, 3.2, 3.3, 3.21, 3.49, 4.1, 4.4, 5.1, 5.5, 5.44, 5.48, 5.59, 6.2, 6.4, 8.1, 9.1, 9.2, considerados de suprema importancia y de esencial y obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores, es contrario a derecho.

Además, teniendo en cuenta el Decreto 1011 de 2006, en especial los artículos 1 y 6, el prestador de servicios de salud es el único responsable del cumplimiento de los estándares aplicables a los servicios que presta y que habilitó en observancia de sus capacidades.

Ahora bien, en cuanto a la facultad sancionatoria administrativa, la Corte Constitucional, ha manifestado lo siguiente:

"La sanción administrativa, como respuesta del Estado a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la administración entre otros, y consecuencia concreta del poder punitivo del Estado, no debe ser ajena a los principios que rigen el derecho al debido proceso. Por tanto, debe responder a criterios que aseguren los derechos de los administrados. En este sentido, se exige, entonces, que la sanción esté contemplada en una norma de rango legal -reserva de ley-, sin que ello sea garantía suficiente, pues, además, la norma que la contiene debe determinar con claridad la sanción, o por lo menos permitir su determinación mediante criterios que el legislador establezca para el efecto. Igualmente, ha de ser razonable y proporcional, a efectos de evitar la arbitrariedad y limitar a su máxima expresión la discrecionalidad de que pueda hacer uso la autoridad administrativa al momento de su imposición.

En otros términos, la tipificación de la sanción administrativa resulta indispensable como garantía del principio de legalidad".

Sin embargo, el derecho administrativo, a diferencia de lo que sucede en el derecho penal, suele no establecer una sanción para cada una de las infracciones administrativas que se presente, sino que se opta por establecer clasificaciones más o menos generales en las que puedan quedar subsumidos los diferentes tipos de infracciones. Para el efecto, el legislador señala unos criterios que han de ser atendidos por los funcionarios encargados de imponer la respectiva sanción, criterios que tocan, entre otros, con la proporcionalidad y razonabilidad que debe presentarse entre la conducta o hecho que se sanciona y la sanción que pueda imponerse, lo que le permite tanto al administrado como al funcionario competente para su imposición, tener un marco de referencia cierto para la determinación de la sanción en un caso concreto"2.

² Corte Constitucional, Sentencia C-564 del 17 de Mayo de 2000, M.P. Dr. Alfredo Beltrán Sierra.



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

De otra parte, en cuanto al principio de proporcionalidad en materia sancionatoria, la corte constitucional ha establecido lo siguiente:

"En cuanto al principio de proporcionalidad en materia sancionatoria administrativa, éste exige que tanto la falta descrita como la sanción correspondiente a la misma resulten adecuadas a los fines de la noma, esto es, a realización de los principios que gobiernan la función pública. Respecto de la sanción administrativa, proporcionalidad implica también que ella no resulte excesiva en rigidez frente a la gravedad de la conducta, ni tampoco carente importancia frente a esa misma gravedad"3.

En ese orden de ideas, teniendo en cuenta que el Decreto 1011 de 2006 obliga a todos los prestadores de servicios de salud a cumplir con las deposiciones establecidas en él; y que uno de sus componentes es el sistema único de habilitación4, dentro del cual se encuentran estipuladas las condiciones de capacidad tecnológica y científica, que son los estándares de habilitación, establecidos para la época de los hechos en la Resolución 1043 de 2006 y sus Anexos Técnicos 1 y 2; y que según la norma5, la ausencia de los estándares condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la vida y la salud en la prestación del servicio; teniendo en cuenta además, que el Decreto 1011 de 2006, advierte que su incumplimiento podrá generar la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en las normas legales (Artículo 54 del Decreto 1011 de 2006, artículo 577 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y artículo 50 Ley 1437 de 2011), por parte de las Entidades Territoriales de Salud. Y finalmente considerando que el prestador investigado, es el único responsable del cumplimiento de los estándares aplicables a los servicios que presta y que habilitó en observancia de sus capacidades, el despacho procederá a sancionarlo.

SANCION.

De conformidad con el Decreto 1011 de 2006, el cual establece: "ARTÍCULO 54. SANCIONES. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde a las Entidades Territoriales de Salud, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar de acuerdo con lo previsto en el artículo 577 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y las normas que las modifiquen o sustituyan."

En virtud del artículo 24 del Decreto 2240 de 1996, y conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979, las sanciones son entre otras:

a) Amonestación

4 Decreto 1011 de 2006, Artículo 4.









³ Corte Constitucional, Sentencia C-125 del 18 de febrero de 2003, M.P. Dr. Março Gerardo Monroy Cabra.

⁵ Resolución 1043 de 2006, Anexo Técnico No. 2.º



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

b) Multas su sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos diarios legales

c) Cierre temporal o definitivo de las Institución prestadora de servicios de salud

o servicio respectivo.

El artículo 27 ibídem, establece que las multas podrán ser sucesivas y su valor en conjunto no excederá de una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales.

De otra parte, como se observa en las consideraciones de la presente providencia, la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA, realizó acciones correctivas respecto de los estándares: 2.10, 2,34, 3.2, 4.1, 4.4, 5.1, 5.5, 6.2, 6.4, 8.1, 9.1, verificados como incumplidos en la Visita de Verificación de Estándares de Habilitación. Circunstancia que se constituye en atenuante de acuerdo a lo contenido en el artículo 50, numeral 6, de la Ley 1437 de 2011.

Por otro lado, se evidencia que en los archivos del IDSN, figuran antecedentes contra la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA, identificada con Nit. No. 814001689–1 y código de habilitación No. 5239900229–01, ubicada en la Calle 20 No. 1 – 83, en el municipio de La Unión (N), por incumplimiento de estándares de habilitación (Proceso Administrativo Sancionatorio: PSA–SCA–050–2011), circunstancia que se constituye en agravante de acuerdo a lo contenido en el artículo 50, numeral 6, de la Ley 1437 de 2011.

Por lo anterior, la Subdirección de Calidad y Aseguramiento del IDSN, falla en este sentido, y en consecuencia sanciona administrativamente a la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA, identificada con Nit. No. 814001689-1 y código de habilitación No. 5239900229-01, representada legalmente en la actualidad por BURBANO MARTINEZ, ubicada en la Calle 20 No. 1 - 83, en el municipio de La Unión (N), imponiéndole una sanción de multa de 80 salarios diarios mínimos legales a la ocurrencia de los hechos (2013), equivalentes al valor de UN MILLÓN QUINIENTOS SETENTA Y DOS MIL PESOS (\$1.572.000) M/C, toda vez que infringió claramente lo dispuesto en el Anexo Técnico No. 1, de la Resolución 1043 de 2006, códigos: 2.10, 2,33, 2,34, 3.2, 3.3, 3.21, 3.49, 4.1, 4.4, 5.1, 5.5, 5.44, 5.48, 5.59, 6.2, 6.4, 8.1, 9.1, 9.2, y con ello lo dispuesto en el Decreto 1011 de 2006, y en virtud del incumplimiento se puso en riesgo a los usuarlos del prestador. No obstante, para sancionar, se tuvo en cuenta además, que con posterioridad a la visita de verificación de estándares de habilitación, la investigada subsanó los estándares: 2.10, 2,34, 3.2, 4.1, 4.4, 5.1, 5.5, 6.2, 6.4, 8.1, 9.1, configurándose una causal de atenuación de la infracción, de acuerdo a lo establecido en el 50, numeral 6, de la Lev 1437 de 2011; y que contra la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA,



CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

figuran antecedentes, por infracción de los estándares de habilitación (Proceso Administrativo Sancionatorio: PSA-SCA-050-2011), circunstancia que se constituye en agravante de la infracción, conforme a lo establecido en el 50, numeral 6, de la

Que en mérito de lo anteriormente expuesto, La Subdirección de Calidad y Aseguramiento del Instituto Departamental de Salud de Nariño,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer sanción de carácter administrativo consistente en multa de 80 salarios diarios mínimos legales a la ocurrencia de los hechos (2013), equivalentes al valor de UN MILLÓN QUINIENTOS SETENTA Y DOS MIL PESOS (\$1.572.000) M/C, a la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA, identificada con Nit. No. 814001689-1 y código de habilitación No. 5239900229-01, representada legalmente en la actualidad por REINERIO BURBANO MARTINEZ, ubicada en la Calle 20 No. 1 - 83, en el municipio de La Unión (N), toda vez que con su conducta incumplió el SOGCS, especialmente la Resolución 1043 de 2006 Anexo Técnico No. 1, códigos: 2.10, 2,33, 2,34, 3.2, 3.3, 3.21, 3.49, 4.1, 4.4, 5.1, 5.5, 5.44, 5.48, 5.59, 6.2, 6.4, 8.1, 9.1, 9.2. Sin embargo, subsanó los estándares: 2.10, 2,34, 3.2, 4.1, 4.4, 5.1, 5.5, 6.2, 6.4, 8.1, 9.1. La mencionada suma deberá ser consignada en la Tesorería del Instituto Departamental de Nariño, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la presente decisión.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conminar a la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA, para que a la ejecutoria de la presente decisión, de estricto cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto 1011 de 2006, la Resolución 1043 de 2006 y demás normas que las regulen, modifiquen o sustituyan, con el fin de procurar la prestación de un servicio en salud optimo y ajustado a la normatividad vigente.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar Personalmente del contenido de la presente Resolución a la SOCIEDAD MÉDICA MARIA INMACULADA, identificada con Nit. No. 814001689-1 y código de habilitación No. 5239900229-01, representada legalmente en la actualidad por REINERIO BURBANO MARTINEZ, ubicada en la Calle 20 No. 1 - 83, en el municipio de La Unión (N). De no ser posible la notificación personal, se procederá a notificar conforme a lo establecido por el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución proceden los recursos de Reposición y Apelación, advirtiéndole a la notificada que dentro de los diez (10) días











CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

hábiles siguientes a la realización de la misma, directamente o por intermedio de apoderado, podrá interponerlos, por lo que se pondrá el expediente a disposición del interesado, de conformidad al artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO: Una vez ejecutoriada la presente decisión se procederá al archivo del proceso.

ARTICULO SEXTO: El presente documento presta mérito ejecutivo y la obligación contenida en éste puede hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en San Juan de Pasto, a los veintiocho (28) días del mes de Octubre del año

dos mil quince (2015).

N RAMIRO DÍAZ PACICHANA

Subdirector de Calidad y Aseguramiento Encargado

Proyectó

ÁNDREA PÉREZ RODRÍGUEZ Abogada Contratista

Feçha: 28 de Octubre de 2015

Revisó

MARIO ANDRÉS NARVAEZ RUIZ Profesional Universitario

Fecha: 28 de Octubre de 2015