

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud
	PRESTACIÓN DE SERVICIOS RESOLUCIÓN 1680
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

RESOLUCIÓN No. **1680** 26 JUL 2023

“POR LA CUAL SE INICIA UN PROCESO ADMINISTRATIVO Y SE FORMULN CARGOS”

EL SECRETARIO SECCIONAL DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE RISARALDA, en uso la Ley 715 de 2001, la Ley 1437 de 2011 el Decreto 780 de 2016, la Resolución 2003 del 2014, y,

CONSIDERANDO

1. COMPETENCIA

La Ley 715 de 2001 en su artículo 43º y siguientes establece la competencia de las entidades territoriales para dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el sistema general de seguridad social en salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia, así:

*“**Artículo 43º: Competencias de los departamentos en salud.** Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el sistema general de seguridad social en salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones: (Resaltado y subrayas nuestras).*

(...)

***43.1.5.** Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del sistema general de seguridad social en salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes. (...). (Cursivas, Negritas y Subrayas fuera del texto original).*

***43.2.6** 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.*

	<p style="text-align: center;">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p style="text-align: center;">PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p style="text-align: right;">RESOLUCIÓN 1680</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 26 JUL 2023</p>

Aunado a lo anterior, el numeral 3º del artículo 2.5.1.2.3 del Decreto 780 de 2016 establece que a las Entidades Departamentales en desarrollo de sus propias competencias, les corresponde cumplir y hacer cumplir en sus respectivas jurisdicciones, las disposiciones establecidas en este decreto y divulgar las disposiciones contenidas en esta norma y brindar asistencia a los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales para el cabal cumplimiento de las normas relativas a la habilitación de las mismas.

Adicionalmente, el artículo 2.5.1.3.2.9 determina que 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 2.5.1.3.2.10 del presente decreto y a presentar las novedades correspondientes, en los casos previstos en el artículo siguiente.

Aunado a lo anterior, el artículo 2.5.1.7.1 del mismo decreto otorga competencia a las Direcciones Departamentales para ejercer inspección, vigilancia y control del sistema único de habilitación, que se ejercerá mediante la realización de las visitas de verificación de que trata el artículo 2.5.1.3.2.15 del antes mencionado decreto.

Por otra parte, el artículo 2.5.1.7.5 de la multicitada norma establece que el incumplimiento de lo establecido en el mencionado decreto, podrá generar la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en las normas legales, por parte de las entidades territoriales de salud en el marco de sus competencias, con base en el tipo de servicio, el hecho que origina el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto y su incidencia sobre la salud individual y colectiva de las personas.

A su turno, el artículo 2.5.3.7.4 del Decreto 780 de 2016 indica que las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir e impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de las personas.

Así mismo, el artículo 2.5.3.7.9 y subsiguientes, determinan lo relacionado con la suspensión de servicios, las autoridades competentes y las medidas sanitarias preventivas a aplicarse.

En el mismo tenor, el artículo 2.5.3.7.18 y subsiguientes, fijan las sanciones aplicables, para lo cual remite al artículo 577º de la Ley 09 de 1979.

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud	
	PRESTACIÓN DE SERVICIOS RESOLUCIÓN 1680	
Versión: 03	Vigencia: 02/2014	26 JUL 2023

Por lo anterior, en la presente instancia según artículo 47 de la ley 1437 de 2011 se señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes.

2. HECHOS

Que en virtud de las atribuciones de inspección, vigilancia y control que le competen a la Entidad Territorial, se realizó visita programada los días 24 y 25 de junio de 2020 por parte del grupo de habilitación de la Secretaría de Salud Departamental con el objeto de verificar el cumplimiento de las condiciones de habilitación al prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S**, identificado con No. de identificación tributaria 900821004-7, ubicado al momento de la visita en la Carrera 15 #4 – 31 Barrio Circunvalar, en el municipio de Pereira, Risaralda, representada legalmente al momento de la visita por la señora Angelica María González Londoño, identificada con cedula de ciudadanía No. 42.159.792.

En el acta final de visita de habilitación, se deja la siguiente observación:

“Una vez realizada la visita de certificación de condiciones de habilitación, la comisión técnica de la Secretaría de Salud Departamental deciden no otorgar certificado de cumplimiento de condiciones de habilitación por incumplimiento en los estándares de talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios e historia clínica y registros, según lo estipulado en la Resolución 2003 de 2014. Así mismo, con base en los hallazgos encontrados y actuando en el marco del artículo 576 la Ley 9 de 1979 se dio aplicación a la toma de medida sanitaria de seguridad, consistente en:

- *Suspensión total de servicios del grupo de consulta externa: Nutrición y dietética código 333, modalidad extramural domiciliario y psicología código 344, modalidad extramural domiciliaria.*
- *Suspensión total de servicios del grupo de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica: Terapia respiratoria código 729 modalidad extramural domiciliaria.*
- *Suspensión total de servicios del grupo de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica: Fisioterapia código 739 intramural ambulatorio y extramural domiciliario.*
- *Suspensión total de servicios del grupo de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica: Fonoaudiología y/o terapia del lenguaje código 740 modalidad extramural domiciliaria.*
- *Suspensión total de trabajos del grupo de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica: Terapia ocupacional código 728 modalidad extramural domiciliaria.*

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud	
	PRESTACIÓN DE SERVICIOS	
Versión: 03	RESOLUCIÓN	1 6 8 0
Vigencia: 02/2014	2 6 JUL 2023	

- Congelamiento de dispositivos médicos (electrodos carbonado 4,5 × 6,0 cm) en el servicio del grupo de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica Fisioterapia código 739 modalidad intramural ambulatorio y extramural domiciliario.

Lo anterior, toda vez que durante la actuación administrativa se evidenciaron los siguientes riesgos para seguridad en la atención en salud de los pacientes: infecciones asociadas a la atención en salud por malas prácticas: en la limpieza y desinfección de equipos; Contaminación cruzada por inadecuadas prácticas de limpieza y desinfección de equipos; Falta de condiciones para garantizar la privacidad de paciente en los procesos de atención en Fisioterapia: Falta de barreras en la recepción técnica de dispositivos médicos con el fin de evitar la utilización de dispositivos médicos que no cumplan con normatividad vigente inadecuada implementación de barreras para evitar la presentación de evento adversos por fallas en la ejecución del Programa de Seguridad del Paciente, en el análisis de evento adversos, en la implementación de acciones de mejoramiento de tipo preventivo y en la medición de indicadores de seguimiento a riesgos institucionales y atención insegura por variabilidad en la atención, la IPS no demuestra que sus procesos asistenciales estén supervisados, ni basados en la mejor evidencia disponible”.

En la práctica de dicha visita se pudo evidenciar los siguientes hallazgos:

1. La institución presenta documento denominado "formato de capacidad instalada modalidad intramural", código CP-T-FR-010-04, V4 04-01- 2020 el cual estipula que la IPS cuenta con un total de cinco (5) consultorios sin embargo, en el recorrido se evidenció que realmente están dispuestos dos (2) consultorios, uno para valoración y otro para terapia ocupacional. Así como otros ambientes dispuestos para realizar terapias físicas.

Así mismo, el documento no determina los horarios de atención y la programación que debe cumplir el personal asistencial que soporta los servicios declarados y ofertados por la IPS, por lo cual no es posible identificar realmente el porcentaje de ocupación y atención de los servicios de la institución.

2. El prestador realiza limpieza y desinfección de electrodos carbonados en ambiente de almacenamiento de elementos para las terapias físicas, generando así cruces de elementos sucios y limpios.
3. Los dispensadores de toallas de papel ubicados al interior de las unidades sanitarias para personas con discapacidad, se encuentran instalados a una altura mayor desde el piso a la establecida en el artículo 50 de la resolución 14861 de 1985.

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaria de Salud PRESTACIÓN DE SERVICIOS RESOLUCIÓN 1680
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 26 JUL 2023

4. Durante el recorrido se evidencia un único ambiente sin señalizar y sin protección contra el ingreso de vectores, roedores y artrópodos, con acceso desde el exterior de la edificación para el almacenamiento final de los residuos generados en la atención; encontrando un cuarto señalizado como "Residuos peligrosos biológicos" el cual cuenta con ventilación natural, punto hidráulico y desagüe y un recipiente de tapa de vaivén de color rojo, sin embargo se evidencia sobre pasillo de circulación al cuarto antes mencionado, tres recipientes con tapa de vaivén de colores: verde, gris y blanco incumpliendo de esta manera con lo establecido en la Resolución 1164 de 2002. Así mismo, se observa al interior del "Consultorio 1" un cuarto señalizado como "bodega acceso restringido" en donde se encuentra almacenado RESPEL, lugar no afín a las actividades asistenciales que se realizan allí.
5. En el primer piso de la edificación se encuentra un ambiente destinado para actividades asistenciales de fisioterapia en el cual se observa sobre juntas del piso de cerámica y en la unión entre pared y escaleras de acceso al segundo nivel de la edificación, papel oficial adhesivo de color blanco, elemento no afín para acabados en infraestructura y que no permite que se puedan realizar adecuados procesos de limpieza y desinfección.
6. Se observa en el ambiente denominado "Depósito de equipos y materiales", un mesón de almacenamiento de elementos para terapia física sin acabados lisos e impermeables que permitan procesos adecuados de limpieza y desinfección.
7. Se realiza la verificación de las hojas de vida de algunos equipos seleccionados en el inventario aportado por el prestador al momento de la visita evidenciando documentos legales de adquisición, registros sanitarios e informes de ejecución de actividades preventivas conforme a la periodicidad establecida.

Sin embargo, durante el recorrido se observa:

- Plástico entre las ojivas y las olivas del fonendoscopio del consultorio 2, aparentemente para el acople de las mismas, práctica no adecuada ya que debieron haber sido reemplazadas por unas que sean funcionales y seguras para la atención.
- Suciedad evidente en elíptica y otros elementos para terapia física como colchoneta.

	<p style="text-align: center;">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p style="text-align: center;">PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p style="text-align: right;">RESOLUCIÓN 1680</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

- En el ambiente de fisioterapia ubicado en el primer piso de la edificación se observa hidroclector instalado sobre escalerilla plástica, superficie no adecuada para soportar este equipo.
- La institución dispone para el uso de los electroestimuladores, electrodos carbonatos como accesorio a este equipo; dichos electrodos, de acuerdo a la etiqueta adherida a su empaque primario, son marca GEMORE TECHNOLOGY CO, con registro sanitario INVIMA 2015DM-0013874, embargo, la etiqueta dispuesta en el empaque este dispositivo médico, no cuenta con todas las disposiciones establecidas en el capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005, el cual indica:

"Artículo 53. Disposiciones generales del etiquetado: Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales: a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos:(...) d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios; e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.

Artículo 54. Información en etiquetas de envase. (...) f) Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez".

Artículo 55. Información general. De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente: (...) s) Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de dispositivos que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla con los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos contemplados en el artículo 4 del presente decreto; (...)"

	<p style="text-align: center;">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p style="text-align: center;">PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p style="text-align: right;">1680</p> <p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p style="text-align: right;"><u>26 JUL 2023</u></p>

Ya que al momento de la visita el prestador no pudo demostrar ni determinar a la comisión verificadora si estos electrodos permitían reprocesamiento y de ser así cual sería el proceso de limpieza y desinfección de los mismos según las indicaciones dadas por el fabricante. De acuerdo a lo informado por el prestador, el proveedor de estos dispositivos nunca le ha suministrado ni en etiqueta ni otro tipo de documento como folleto o inserto que contenga la información o instrucciones relacionadas con lo antes descrito. Por lo tanto, la comisión técnica determina imponer medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento de estos dispositivos.

8. El prestador al momento de la visita presenta un formato denominado recepción técnica de insumos 2 D.M" Cod. CP-MD-FR-051-04, sin embargo el prestador no presenta un listado de dispositivos médicos para la prestación del servicio de terapia respiratoria en la modalidad domiciliaria.
9. El prestador al momento de la visita presenta los siguientes protocolos:
 - Protocolo de adquisición, selección, compra y transporte de insumos y dispositivos médicos. Cod. CP-M-RT-013-02 y V.002.
 - Protocolo de almacenamiento, conservación, controles ambientales, fechas de vencimiento y disposición final de insumos y dispositivos médicos. Cod. CP-M-RT-014-02 y V.002.

Sin embargo, este no realiza una adecuada recepción técnica ya que el dispositivo médico "electrodo carbonado" no contiene una ficha técnica que especifique el adecuado uso, limpieza, desinfección y número de reúso del dispositivo médico como lo establece el Decreto 4725/2055.

10. Al momento de la visita la institución presenta el documento denominado "programa de seguridad del paciente" Cod. CP-PP-MN-007-02 Versión: 02, el cual presenta las siguientes inconsistencias:
 - En las estrategias del programa no se incluyen todas las actividades obligatorias a desarrollar según el Sistema Único de Habilitación conforme a los servicios declarados, como por ejemplo asegurar la correcta identificación del paciente en los procesos asistenciales, garantizar la funcionalidad del consentimiento informado entre otros.

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud
	PRESTACIÓN DE SERVICIOS RESOLUCIÓN 1680
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

~~26 JUL 2023~~

- En relación a sistema de reportes y análisis de eventos adversos el documento describe el proceso del reporte de eventos adversos, sin embargo, no establece las pautas para el análisis y monitoreo de los eventos adversos que se puedan presentar durante la atención ni los mecanismos para la gestión de barreras de seguridad que prevengan ocurrencias de nuevos eventos.
- El documento contiene las fichas técnicas de 4 indicadores relacionados con la seguridad del paciente. Uno de ellos se denomina oportunidad en la consulta de medicina interna, servicio que no se encuentra habilitado por la entidad al momento de la visita, por lo tanto el documento no se encuentra ajustado a la realidad organizacional. Adicionalmente, durante la revisión de las actas del Comité de seguridad del paciente y evento adverso del año 2019 y 2020, no se evidenció el monitoreo y el análisis de estos indicadores.

Por todo lo anterior, el programa de seguridad del paciente al momento de la visita no provee una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos.

11. La institución, al momento de la visita aportó documento denominado "programa de educación continua V: 5, Cod. CP-T-PG-001-05, en el cual no define: el proceso a seguir en caso de que las evaluaciones del personal no tengan un resultado satisfactorio, no establece quién es el responsable de este programa, no establece el proceso para determinar las necesidades de los temas a capacitar en cada vigencia, no define una metodología de capacitación y definieron no evaluar todos los temas referidos en el cronograma.

Asimismo, se evidenció que el documento define que la capacitación y evaluación se entregarán en medio físico, sin embargo, en el documento evaluativo se encuentra la siguiente leyenda:

"Agradecemos sus respuestas, por favor recuerde que si no puede entregar la valuación en físico pueden ser enviadas al correo electrónico rhbcardiopulmonar@gmail.com".

Condición contradictoria con lo dispuesto en el programa, ya que de evidencia que realmente existe una combinación de ambas modalidades, lo cual debe estar de manera clara en el documento descrito.

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud PRESTACIÓN DE SERVICIOS RESOLUCIÓN 17680
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

12. Durante la revisión de actas del programa de seguridad del paciente se evidencia que en el mes de junio de 2019 se presentó un evento adverso consistente en "ahogamiento por obstrucción en la traqueotomía y retiro de la misma", en el cual se identificó como acción insegura que durante la limpieza de la traqueostomía la madre del paciente dejó ir un hisopo por la vía respiratoria lo que generó dificultad respiratoria. Posteriormente, la entidad realizó el análisis del evento y determinó los factores contributivos del mismo, sin embargo, no estableció planes de mejoramiento para que no se presentara de nuevo, tampoco género barreras de seguridad ni realizó seguimiento del mismo en las actas del comité de seguridad del paciente. El análisis se enfocó en las demoras administrativas para la autorización de las terapias respiratorias y no se intervinieron otros factores como la falta de entrenamiento eficiente a la familia o al cuidador para la limpieza de la traqueostomía.
13. La IPS por medio de fichas técnicas, definió los indicadores de obligatorio reporte según el sistema de información para la calidad y los indicadores de seguimiento de los riesgos institucionales, sin embargo, durante la revisión de las actas del comité de calidad no se evidencia el análisis de los indicadores de cobertura, resolutivez y oportunidad que son reportados a las entidades administradoras de planes de beneficios ni de los indicadores del programa de seguridad del paciente institucional.
14. La institución aporta protocolos entre otros los siguientes:
- Protocolo para atención en fisioterapia para accidente cerebrovascular código CP-PP-PT-015-02.
 - Protocolo de atención en fisioterapia de parálisis cerebral código CP-PP-PT-016-02.
 - Protocolo de fractura de cadera CP-PP-PT-017-02.
 - Protocolo síndrome de inmovilidad prolongada código CP-PP-PT-016-02.
 - Protocolo de atención en fisioterapia de lumbalgia código CP-PP-PT-000-00 V3 (tratamiento descrito en tres renglones (calor, frío, electroestimulación y un programa de ejercicios como acondicionamiento aeróbico de poco impacto ...).
 - Protocolo de atención en fisioterapia de post recuperación quirúrgica de manguito rotador CP-PP-PT-000-00 V3 (plan terapéutico por metas sin descripción de procedimientos).
 - Protocolo disfagia.
 - Protocolo disartria.
 - Protocolo parálisis facial.

	<p style="text-align: center;">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p style="text-align: center;">PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p style="text-align: center;">RESOLUCIÓN 1680</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p style="text-align: right;">26 JUL 2023</p>

- Protocolo afasia.
- Protocolo de atención de desnutrición código CP-PP-PT-012-02 V2.
- Protocolo de atención de ansiedad y depresión código CP-PP-PT-011-02 V002.
- Protocolo terapia rehabilitación paciente con implante de stent.
- Protocolo terapia rehabilitación paciente con revascularización sesión 3 minutos, 5 en calentamiento y 20 minutos entrenamiento y enfriamiento).
- Protocolo de atención en Terapia Ocupacional TDAH código CP-PP-PT-000-00 V3.
- Protocolo mantenimiento de traqueostomía, aspiraciones y drenajes posturales.

La organización no aporta guías clínicas de atención ni manual de procedimientos. A pesar de tener declarado servicios del grupo Consulta Externa como psicología, nutrición y otras consultas de especialidad, ha determinado solo tener protocolos.

Se le recuerda al prestador que según las definiciones de Procesos Prioritarios de la Resolución 2003 de 2014:

Protocolo: Es el conjunto de normas y actividades a realizar dentro de un servicio o programa, frente a una situación específica dentro de la institución y su ejecución debe ser de carácter obligatorio. En las instituciones sólo se exigirán las guías y protocolos de los procedimientos que se realicen.

Guía clínica de atención: Es el conjunto de recomendaciones sobre promoción, prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y/o rehabilitación de una patología o problemática de salud específica. Esta debe contener como mínimo objetivos, población objeto, alcance, recomendaciones y algoritmos de manejo y su metodología de realización debe ser explícita y con actualizaciones periódicas no mayores a 5 años, debe permitir flexibilidad y adaptación a las individualidades del paciente. Las guías deben tener mecanismos de difusión registrados, mecanismos de capacitación, mecanismos de evaluación, mecanismos de retroalimentación y deben estar basadas en la evidencia. Ninguno de los documentos presentados aportan al cumplimiento y alcance del criterio del estándar.

Durante el recorrido y cotejando información de las actividades asistenciales que realizan en la modalidad extramural, con la asesora Valentina Amaya y la Representante legal Angélica María González manifiestan que no realizan la actividad "valoración del

	<p style="text-align: center;">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p style="text-align: center;">PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p style="text-align: right;">RESOLUCIÓN 1680</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 26 JUL 2023</p>

paciente" ya que son valorados por el médico del programa de atención Domiciliaria PAD de Salud Total y se limitan a realizar el apoyo, con su talento humano, a las actividades por ellos formuladas. Adicionalmente existen protocolos de atención domiciliaria que están en marcados en "atención domiciliaria de paciente crónico sin ventilador" y no como " consulta domiciliaria" modalidad declarada por el prestador. P.e protocolo de traqueostomía, atención domiciliaria de paciente con accidente cerebrovascular entre otros.

15. No aporta información de guías adoptadas.
16. La entidad presenta documento denominado Protocolo de uso reproceso código CP PP PT 020-02 el cual presenta inconsistencias así:
 - En el desarrollo las rutinas de reproceso de los elementos utilizados para las terapias físicas como por ejemplo balones, barra paralela, cojín propiocepción, escalera para dedos, se establecen rutinas de limpieza con producto desinfectante el cual en la IPS corresponde a "Bactidina", sin tener en cuenta que la limpieza consiste en remoción de polvo, manchas y detritus visibles con detergente neutro y que la suciedad inactiva los agentes desinfectantes y protege los microorganismos del contacto con estos, la limpieza reduce la carga microbiana de las superficies. En conclusión en la entidad no se ejecutan rutinas de limpieza adecuadas previo desinfección.
17. La IPS presenta documento denominado instructivo de limpieza y desinfección de Dispositivos Médicos Versión 2020 el cual presenta inconsistencias así:
 - Se describen rutinas sin aplicar adecuadamente los principios de limpieza y desinfección: La limpieza ayuda a eliminar los agentes patógenos o reduce considerablemente su concentración en las superficies contaminadas y por ello es un componente indispensable de cualquier método de desinfección. Limpiar con agua, jabón (o un detergente neutro) y aplicar una fuerza mecánica (cepillado o frotado) retira y reduce la suciedad, los detritos y la materia orgánica como sangre, secreciones y excreciones, pero no destruye los microorganismos. La materia orgánica puede impedir el contacto directo de un desinfectante con la superficie y anular las propiedades microbicidas o el modo de acción de varios desinfectantes. Para desinfectar eficazmente una superficie, son decisivos el

	<p style="text-align: center;">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p style="text-align: center;">PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p style="text-align: right;">RESOLUCIÓN 1680</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 26 JUL 2023</p>

método usado y la concentración y el tiempo de contacto del desinfectante. Por lo tanto, después de la limpieza hay que aplicar un desinfectante químico, para destruir los microbios remanentes. En conclusión en la entidad no se ejecutan rutinas de limpieza adecuadas previo a la desinfección, generando contaminación cruzada, ya que los equipos no se encuentran desinfectados para la atención de los usuarios, adicionalmente se evidencia en el consultorio de rehabilitación cardiopulmonar en los equipos dispuesto allí capa de mugre.

- Si bien es cierto que se deben consultar las instrucciones sobre limpieza y descontaminación del fabricante, para obtener instrucciones específicas en los procesos de limpieza y desinfección, priman los principios generales de limpieza y desinfección: primero limpio con un jabón o detergente neutro y luego desinfecto con productos autorizados para este fin.
- En ausencia de manuales o recomendaciones del fabricante las rutinas establecidas por la IPS debe aplicar los principios generales de limpieza y desinfección los cuales están soportados en la mejor evidencia científica disponible.

18. Al momento de la visita la entidad presenta el documento denominado "Identificación del paciente Código: CP-PP-MN-001- 04 Versión: 4, el cual contiene acciones para asegurar la identificación correcta de pacientes por parte del personal de recepción, no establece acciones para asegurar la identificación de pacientes por parte del personal asistencial de la institución, generando riesgo en la atención de los pacientes.

19. Al momento de la visita la institución presenta el documento denominado "Procedimiento custodia de pertenencias" Código: CP-PP-MN-010-02 Versión: 2, el cual no plantea actividades o acciones en caso de que un usuario deje pertenencias al interior de la entidad.

20. La organización al momento de la visita presenta el documento denominado "Protocolo de atención integral a víctimas de violencia sexual" Código CP-PP-PT-021-02 Versión 2 el cual determina las actividades institucionales a desarrollar para cumplir el protocolo de atención integral en salud para las víctimas de violencia sexual conforme a la Resolución 459 del 2012 sin embargo, establece la ejecución del paso No.4 "Realizar una completa valoración clínica inicial de la víctima" actividad que se desarrolla en instituciones con servicios de urgencias y atención por medicina general, teniendo en cuenta que el

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud PRESTACIÓN DE SERVICIOS RESOLUCIÓN 11680
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 26 JUL 2023

cumplimiento del protocolo es estricto y en un orden secuencial determinado por el Ministerio de Salud y Protección social para evitar la revictimización de las personas.

21. La hoja de vida de la Dra. Mónica María Villa Sánchez, Fisioterapeuta especialista en rehabilitación cardiopulmonar no cuenta con la certificación en atención a víctimas de violencia sexual, requisito exigido para el servicio de consulta externa.
22. Procedimiento no aportado respecto de consentimiento informado.
23. La institución cuenta con 4 ambientes destinados para la ejecución de actividades de terapia física, encontrando durante el recorrido:
 - El ambiente de terapia física ubicado en el primer piso de la edificación no cuenta con vestuario de pacientes, con unidad sanitaria por sexo como lo establece el punto 3 del artículo 33 de la Resolución 4445 de 1996.
 - Ambientes denominados "Baño Vestier para hombres" y "Baño Vestir para mujeres" los cuales cuentan con aparato sanitario sin lavamanos en su interior, ubicados en el segundo piso de la edificación, no corresponden a la definición de unidad sanitaria según Resolución 2003 de 2014 ni cumplen con lo establecido en punto 3 del artículo 33 de la Resolución 4445 de 1996.
 - En los ambientes destinados a las actividades de terapia física en camilla, el prestador no cuenta con divisiones físicas (fija o móviles) entre ellas que garanticen la privacidad de los pacientes durante la atención simultánea.
24. Al momento de la visita, el prestador no aporta listado ni hojas de vida de los equipos biomédicos a usar en el servicio de terapia respiratoria bajo la modalidad extramural domiciliaria según los procedimientos a realizar definidos por el prestador.
25. El contrato de prestación de servicios profesionales con la Dra. Maritza Fuentes Jaimes, como terapeuta ocupacional está definido para terapias grupales para un grupo máximo de seis (6) personas en las instalaciones de la IPS sin incluir la prestación del servicio en la modalidad domiciliaria.

Adicional a lo anterior, en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad en medicamentos, dispositivos médicos y otros productos, visible a folio 16, se evidencia medida sanitaria de "CONGELAMIENTO", así:



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN 1680

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	LOTE	F. VENCIMIENTO	REG. INVIMA	CAUSA DE LA MEDIDA SANITARIA
Electrodos Carbonados	Unidad	4	OCE-00138	Sin Datos	2015DM-0013874	El dispositivo médico relacionado no cuenta con la totalidad de la información del etiquetado tal como lo dispone el Dcto 4725/2005 en sus artículos 53-54 y 55 como: información sobre uso e instrucciones, leyendas como: "esteril", "usar solo una vez", descripción si el dispositivo es reutilizable, información sobre procesos apropiados que permitan la reutilización incluidos limpieza, desinfección y cualquier restricción del número de reutilizaciones; entre otros.
Electrodos Carbonados	Unidad	4	OCE-00479	Sin Datos	2015DM-0013874	

En razón a los hallazgos encontrados, la Comisión Verificadora de la Secretaría de Salud Departamental no otorgó certificado de cumplimiento de condiciones de habilitación y una vez concluidas las averiguaciones preliminares remitió el expediente al área jurídica de la Secretaría de Salud Departamental con el fin de adelantar un proceso administrativo sancionatorio en contra del prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S**, por prestar servicios de salud sin el total cumplimiento de los criterios definidos en los estándares de la Resolución 2003 de 2014.

3. PERSONA OBJETO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación se dirige en contra del prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S**, identificado con No. de identificación tributaria 900821004-7, ubicado al momento de la visita en la Carrera 15 #4 – 31 Barrio Circunvalar, en el municipio de Pereira, Risaralda, representada legalmente al

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud
	PRESTACIÓN DE SERVICIOS
	RESOLUCIÓN 1680
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 26 JUL 2023

momento de la visita por la señora Angélica María González Londoño, identificada con cedula de ciudadanía No. 42.159.792.

4. NORMAS PRESUNTAMENTE INFRINGIDAS.

Luego de efectuado el análisis técnico y jurídico del expediente, se considera que los hallazgos sanitarios consignados en las actas y demás soportes probatorios, posiblemente constituyen faltas al marco normativo vigente, ya que vulneran, de manera general, las siguientes disposiciones:

CARGOS	NORMAS PRESUNTAMENTE INFRINGIDAS
1.El prestador de servicios de salud no determina la cantidad necesaria de talento humano requerido de acuerdo a la capacidad instalada para cada uno de los servicios ofertados.	Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de talento humano Los prestadores de servicios de salud determinarán la cantidad necesaria de talento humano requerido para cada uno de los servicios ofertados, de acuerdo con la capacidad instalada, la relación entre oferta y demanda, la oportunidad en la prestación y el riesgo en la atención.
2.Favorecer el cruce de elementos sucios y limpios.	Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de infraestructura En los accesos, áreas de circulación y salidas, se deberán evitar los cruces de elementos sucios y limpios. Si las áreas de circulación son compartidas, se utilizan los accesorios para garantizar el debido empaque y transporte de los elementos sucios y limpios, utilizando compreseros, vehículos para la recolección interna de residuos, carros de comida, instrumental quirúrgico y de procedimientos, etc.
3.No contar con dispensadores de toallas de papel en las unidades para personas con discapacidad a la altura establecida en la norma.	Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de infraestructura



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN 1680

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

	<p>En instituciones prestadoras de servicios de salud, cuentan con unidades sanitarias para personas con discapacidad.</p> <p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.3 Consulta externa general Servicio: Consulta externa general Estándar de infraestructura Disponibilidad de unidad sanitaria.</p>
<p>4.No cumplir con las condiciones establecidas para la gestión integral de residuos hospitalarios.</p>	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de infraestructura En los accesos, áreas de circulación y salidas, se deberán evitar los cruces de elementos sucios y limpios. Si las áreas de circulación son compartidas, se utilizan los accesorios para garantizar el debido empaque y transporte de los elementos sucios y limpios, utilizando compreseros, vehículos para la recolección interna de residuos, carros de comida, instrumental quirúrgico y de procedimientos, etc.</p> <p>La institución cumple con las condiciones establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.</p> <p>En las instituciones prestadoras de servicios de salud, existe un ambiente de uso exclusivo para el almacenamiento central de residuos hospitalarios y similares.</p> <p>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.</p> <p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.3 Consulta externa general</p>



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN 1680

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

	<p>Servicio: Consulta externa general Estándar de infraestructura Cuenta con los siguientes ambientes, áreas o espacios y características exclusivos, delimitados y señalizados: 1. Sala de espera con ventilación e iluminación natural y/o artificial. 2. Consultorios.</p>
<p>5. Contar con elemento en paredes no afín para acabados en infraestructura que no permiten adecuados procesos de limpieza y desinfección.</p>	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de infraestructura Los pisos, paredes y techos de todos los servicios deberán ser de fácil limpieza y estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento.</p>
<p>6. No contar con mesones con acabados en material liso que responda al proceso de uso, lavado, limpieza y desinfección.</p>	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de infraestructura Los mesones y superficies de trabajo, tendrán acabado en materiales lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado limpieza y desinfección.</p>
<p>7. No garantizar las condiciones técnicas, de calidad, mantenimiento, limpieza y desinfección según las recomendaciones dadas por el fabricante, de los equipos dispuestos para el uso en la prestación de los servicios ofertados por la IPS.</p>	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de dotación Utiliza los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.</p> <p>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.</p>



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN 1680

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones. Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.</p>
<p>8.No contar con soportes técnicos de los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación del servicio de terapia respiratoria en la modalidad domiciliaria.</p>	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos Para dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, debe contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el</p>



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN 1680

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

	INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.
9.No realizar una adecuada recepción técnica de los dispositivos médicos.	Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos. Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique.
10. Contar con un programa de seguridad del paciente que no provee una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos.	Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo: a. Planeación estratégica de la seguridad: Existe una política formal de Seguridad del Paciente acorde a los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia. Existe un referente y/o un equipo institucional para la gestión de la seguridad de pacientes, asignado por el representante legal.
11. Contar con un programa de educación continua con modalidad física y electrónica, las cuales no están	Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN 1680

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

<p>descritas de manera clara en el documento.</p>	<p>2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo:</p> <p>b. Fortalecimiento de la cultura institucional: El prestador tiene un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención de la institución. El programa debe mantener una cobertura del 90% del personal asistencial, lo cual es exigible a los dos años de la vigencia de la presente norma.</p>
<p>12. No establecer planes de mejoramiento que prevengan ocurrencias de nuevos eventos adversos.</p>	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo:</p> <p>c. Medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos: La institución tiene un procedimiento para el reporte de eventos adversos, que incluye la gestión para generar barreras de seguridad que prevengan ocurrencias de nuevos eventos.</p>
<p>13. No realizar análisis de los indicadores de cobertura, resolutivez y oportunidad que son reportados a las entidades administradoras de planes de beneficios ni de los indicadores del programa de seguridad del paciente institucional.</p>	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo:</p> <p>d. Procesos Seguros: Se tienen definidos, se monitorean y analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los</p>



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN

1680

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

	lineamientos definidos en el Sistema de Información para la Calidad.
14. No contar con guías de práctica clínica de atención conforme lo indica el Ministerio de Salud y Protección Social.	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo: d. Procesos Seguros: Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías clínicas de atención y protocolos, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento. La institución cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio.</p> <p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.3 Consulta externa general Servicio: Consulta externa general Estándar de procesos prioritarios Si ofrece fisioterapia, terapia ocupacional, terapia del lenguaje tiene definidos en un manual de procedimientos, los protocolos y procedimientos de cada tipo de terapia que realice. Este manual incluye el tipo de elementos e insumos requeridos para cada tipo de procedimiento y cada procedimiento cuenta con el soporte científico de organizaciones nacionales o internacionales.</p>
15. No adaptar las guías de práctica clínica conforme al Ministerio de Salud y Protección Social.	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. Las guías a adoptar serán en primera medida las que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social. Estas guías serán una</p>



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN

1680
26 JUL 2023

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

	<p>referencia necesaria para la atención de las personas siendo potestad del personal de salud acogerse o separarse de sus recomendaciones, según el contexto clínico. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional. Si decide elaborar guías basadas en la evidencia, éstas deberán acogerse a la Guía Metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
<p>16. No ejecutar rutinas de limpieza adecuadas previo a la desinfección.</p>	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar procesos prioritarios La Institución cuenta con procedimientos, guías o manuales que orientan la medición, análisis y acciones de mejora para: 4. Uso y reúso de dispositivos médicos</p> <p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones. Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza,</p>



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN

1680

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

	<p>desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.</p> <p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. La Institución cuenta con procedimientos, guías o manuales que orientan la medición, análisis y acciones de mejora para: 6. Asepsia y antisepsia en relación con: planta física, equipo de salud, el paciente, Instrumental y equipos.</p>
17. Contar con un proceso denominado identificación del paciente que no establece acciones para garantizar la identificación de los pacientes por parte del personal asistencial de la institución.	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. El prestador cuenta con procesos y procedimientos para garantizar la identificación de todos los pacientes garantizando su custodia y vigilancia.</p>
18. No contar con un adecuado proceso para la custodia de las pertenencias de los pacientes.	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. El prestador cuenta con procedimientos para garantizar la custodia de las pertenencias de los pacientes durante la prestación de los servicios.</p>
19. Contar con un modelo de atención a víctimas de violencia sexual no ajustado a la realidad de la institución.	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. Las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que oferten servicios de consulta externa, urgencias u hospitalización, cuentan con: 1. Un programa de atención en salud para víctimas de violencias sexuales que incluya como mínimo:</p>



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN — **1680**

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

	<ul style="list-style-type: none">• Un documento del proceso institucional que orienta la atención en salud de las víctimas de violencias sexuales y su evaluación, según la Resolución 0459 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la adicione, modifique o sustituya.• Un documento que dé cuenta de la conformación del equipo institucional para la gestión programática del Modelo y Protocolo de la atención integral en salud para las víctimas de violencias sexuales, en el marco de la Resolución 0459 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la adicione, modifique o sustituya.
20. El talento humano en salud no cuenta con la certificación en atención a víctimas de violencia sexual.	Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de procesos prioritarios. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que oferten servicios de consulta externa, urgencias u hospitalización, cuentan con: 2. Certificado de formación del personal asistencial de los servicios de urgencias, hospitalización y consulta externa en atención integral en salud de las víctimas de violencias sexuales.
21. No contar con procedimiento de consentimiento informado.	Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.1 Todos los servicios Estándar de historia clínica y registros Cuenta con un procedimiento de consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no, documentalmente, el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos. Cuenta con mecanismos para verificar su aplicación.
22. Contar con ambientes de terapia física sin los mínimos exigidos por la norma.	Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.3 Consulta externa general Servicio: Consulta externa general Estándar de infraestructura



DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

RESOLUCIÓN 1680

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

26 JUL 2023

	<p>Ambientes o áreas donde se realicen procedimientos, cuentan con las siguientes áreas, espacios y características, exclusivos, delimitados, señalizados y de circulación restringida:</p> <ol style="list-style-type: none">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. <p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.3 Consulta externa general Servicio: Consulta externa general Estándar de infraestructura Disponibilidad de unidad sanitaria.</p>
23. No contar con listado y hojas de vida de los equipos biomédicos usados en el servicio de terapia respiratoria bajo la modalidad extramural domiciliaria.	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.3 Consulta externa general Servicio: Consulta externa general Estándar de dotación</p> <p>Si ofrece servicios de fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiología, terapia respiratoria y terapia del lenguaje, cuenta con los equipos necesarios de acuerdo con los procedimientos a realizar, definidos por el prestador en su manual de procedimientos.</p>
24.No contar con un médico u otro profesional encargado de la prestación del servicio de terapia ocupacional en la modalidad domiciliaria.	<p>Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio 2.3.2.9 Otros servicios</p>

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud PRESTACIÓN DE SERVICIOS RESOLUCIÓN 1680
	26 JUL 2023
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

	Servicio: Atención domiciliaria Estándar de talento humano Consulta domiciliaria. Cuenta con médico u otros profesionales de salud en las disciplinas ofrecidas.
--	---

Así, de conformidad con los antecedentes fácticos y jurídicos del presente asunto, el prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S**, presuntamente ha infringido las disposiciones descritas anteriormente, partiendo de cada uno de los hallazgos que se dejaron plasmados en el acta de visita y que se expresaron en los antecedentes del presente acto administrativo, y en tal virtud, se encuentra mérito suficiente para dar inicio a proceso administrativo sancionatorio y por lo tanto proceder a realizarse la formulación de cargos respectiva.

5. PRUEBAS, PROCEDIMIENTO Y SANCIONES APLICABLES:

Se tendrán como pruebas documentales las siguientes:

- Oficio 520-10265 suscrito por el Director Operativo de la Dirección de Prestación de Servicios de Salud Héctor Trujillo Acosta en el cual pone en conocimiento del área jurídica de la Secretaria de Salud Departamental los presuntos incumplimientos a la norma de habilitación en la visita de verificación de condiciones de habilitación realizada los días 24 y 25 de junio de 2020 al prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S** (Folios 1 y 2 del expediente administrativo).
- Oficio de visita registrada en el REPS por la entidad Departamental al prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S** (Folio 3 del expediente administrativo).
- Consulta en el REPS sobre el prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S**, sedes y servicios declarados. (Folios 4 y 5 del expediente administrativo).
- Acta final de visita habilitación al prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S**. (Folios 6 al 10 del expediente administrativo).
- Actas de imposición de medida preventiva al prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S** (Folios 11 al 15 del expediente administrativo).
- Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad en medicamentos, dispositivos médicos y otros productos al prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S** (Folio 16 del expediente administrativo).
- Informe final de visita, en el cual se describen los criterios de habilitación no cumplidos y los hallazgos encontrados (Folio 17 al 51 del expediente administrativo).

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud PRESTACIÓN DE SERVICIOS RESOLUCIÓN 1680
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 26 JUL 2023

Las pruebas enunciadas anteriormente reposan dentro del expediente administrativo en el área jurídica de la secretaria de salud del Departamento de Risaralda, las cuales podrán ser consultadas en cualquier momento.

Se advierte al sujeto procesal que en caso de demostrarse plenamente la ocurrencia de los presuntos incumplimientos a la 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, las sanciones que podrían imponerse, de conformidad con el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y el artículo 2.5.1.7.6 del Decreto 780 de 2016, son las siguientes:

- a) Amonestación;*
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios 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."*

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE

PRIMERO: Iniciar proceso administrativo sancionatorio en contra del prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S**, identificado con No. de identificación tributaria 900821004-7 y en su contra formular los cargos que se enuncian a continuación, por las razones expresadas en la parte considerativa del presente acto administrativo:

1. El prestador de servicios de salud no determina la cantidad necesaria de talento humano requerido de acuerdo a la capacidad instalada para cada uno de los servicios ofertados.
2. Favorecer el cruce de elementos sucios y limpios.
3. No contar con dispensadores de toallas de papel en las unidades para personas con discapacidad a la altura establecida en la norma.
4. No cumplir con las condiciones establecidas para la gestión integral de residuos hospitalarios.
5. Contar con elemento en paredes no afín para acabados en infraestructura que no permiten adecuados procesos de limpieza y desinfección.

	<p style="text-align: center;">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p style="text-align: center;">PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p style="text-align: right;">RESOLUCIÓN 1680</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 26 JUL 2023</p>

6. No contar con mesones con acabados en material liso que responda al proceso de uso, lavado, limpieza y desinfección.
7. No garantizar las condiciones técnicas, de calidad, mantenimiento, limpieza y desinfección según las recomendaciones dadas por el fabricante, de los equipos dispuestos para el uso en la prestación de los servicios ofertados por la IPS.
8. No contar con soportes técnicos de los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación del servicio de terapia respiratoria en la modalidad domiciliaria.
9. No realizar una adecuada recepción técnica de los dispositivos médicos.
10. Contar con un programa de seguridad del paciente que no provee una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos.
11. Contar con un programa de educación continua con modalidad física y electrónica, las cuales no están descritas de manera clara en el documento.
12. No establecer planes de mejoramiento que prevengan ocurrencias de nuevos eventos adversos.
13. No realizar análisis de los indicadores de cobertura, resolutivez y oportunidad que son reportados a las entidades administradoras de planes de beneficios ni de los indicadores del programa de seguridad del paciente institucional.
14. No contar con guías de práctica clínica de atención conforme lo indica el Ministerio de Salud y Protección Social.
15. No adaptar las guías de práctica clínica conforme al Ministerio de Salud y Protección Social.
16. No ejecutar rutinas de limpieza adecuadas previo a la desinfección.
17. Contar con un proceso denominado identificación del paciente que no establece acciones para garantizar la identificación de los pacientes por parte del personal asistencial de la institución.
18. No contar con un adecuado proceso para la custodia de las pertenencias de los pacientes.
19. Contar con un modelo de atención a víctimas de violencia sexual no ajustado a la realidad de la institución.
20. El talento humano en salud no cuenta con la certificación en atención a víctimas de violencia sexual.
21. No contar con procedimiento de consentimiento informado.
22. Contar con ambientes de terapia física sin los mínimos exigidos por la norma.
23. No contar con listado y hojas de vida de los equipos biomédicos usados en el servicio de terapia respiratoria bajo la modalidad extramural domiciliaria.
24. No contar con un médico u otro profesional encargado de la prestación del servicio de terapia ocupacional en la modalidad domiciliaria.

	<p style="text-align: center;">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p style="text-align: center;">PRESTACIÓN DE SERVICIOS</p> <p style="text-align: right;">RESOLUCIÓN 1680</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 26 JUL 2023</p>

SEGUNDO: Notificar el contenido del presente auto de formulación de cargos al prestador **CARDIOPULMONAR S.A.S**, identificado con No. de identificación tributaria 900821004-7.

TERCERO: Correr traslado por el término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación del mismo, para presentar Descargos y aportar o solicitar la práctica de pruebas que sean pertinentes.

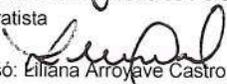
CUARTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

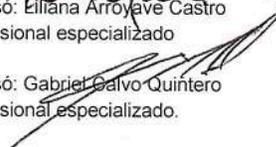
NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE



RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
Secretario Seccional de Salud

Proyectó: 
Manuela Giraldo Perez
Contratista

Revisó: 
Eliana Arroyave Castro
Profesional especializado

Revisó: 
Gabriel Galvo Quintero
Profesional especializado.