



GACETA

ORGANO INFORMATIVO DE LOS ACTOS DEL GOBIERNO DEPARTAMENTAL

SECRETARÍA JURÍDICA Y DE CONTRATACIÓN

(Secretaria: Dra. Cielo López Gutiérrez)

Proyectó y Elaboró: Sandra Milena Sotelo

Jefe de Información Contractual

Calle 20 No. 13-22 Piso Sexto Armenia Q.– Teléfono 7417700

e- mail: juridica@quindio.gov.co

GACETA No. 007

Armenia, 31 de enero de 2018

Página No. 01

CONTENIDO

Página No.

DEPARTAMENTO DEL QUINDÍO

007. Decreto 000045 del 30 de enero de 2018, "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN UNOS LINEAMIENTOS PARA LA DOSIFICACIÓN DE LAS SANCIONES DENTRO DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS ADMINISTRATIVOS DERIVADOS DE LA LEY 9 DEL 1979 Y NORMAS CONCORDANTES" 1

Decreto 000045 del 30 de enero de 2018

POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN UNOS LINEAMIENTOS PARA LA DOSIFICACIÓN DE LAS SANCIONES DENTRO DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS ADMINISTRATIVOS DERIVADOS DE LA LEY 9 DEL 1979 Y NORMAS CONCORDANTES"

EL GOBERNADOR DEL DEPARTAMENTO DEL QUINDÍO, en ejercicio de sus potestades Constitucionales y Legales, y en especial las conferidas por los artículos 211, 305 ordinal 5 de la Constitución Política de Colombia, Ley 9 de 1979, Ley 715 de 2001, Ley 1437 de 2011, Ley 1438 de 2011, Resolución 2003 de 2014 y

CONSIDERANDO

Salud

007

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Departamento del Quindío
GOBERNACIÓN

DECRETO NÚMERO 000045 DE 20 30 ENE 2018

"POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN UNOS LINEAMIENTOS PARA LA DOSIFICACIÓN DE LAS SANCIONES DENTRO DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS ADMINISTRATIVOS DERIVADOS DE LA LEY 9 DEL 1979 Y NORMAS CONCORDANTES"

El Gobernador del Quindío, en ejercicio de sus potestades Constitucionales y Legales, y en especial las conferidas por los artículos 211, 305 ordinal 5 de la Constitución Política de Colombia, Ley 9 de 1979, Ley 715 de 2001, Ley 1437 de 2011, Ley 1438 de 2011, Resolución 2003 de 2014 y

CONSIDERANDO

A. Que el artículo 211 de la Constitución Política de Colombia, prescribe:

"La ley señalará las funciones que el Presidente de la República podrá delegar en los ministros, directores de departamentos administrativos, representantes legales de entidades descentralizadas, superintendentes, gobernadores, alcaldes y agencias del Estado que la misma ley determine. Igualmente, fijará las condiciones para que las autoridades administrativas puedan delegar en sus subalternos o en otras autoridades. - La delegación exime de responsabilidad al delegante, la cual corresponderá exclusivamente al delegatario, cuyos actos o resoluciones podrá siempre reformar o revocar aquel, reasumiendo la responsabilidad consiguiente. - La ley establecerá los recursos que se pueden interponer contra los actos de los delegatarios."

B. Que el numeral 1º de artículo 305 ibídem, señala:

"1. Cumplir y hacer cumplir la Constitución, las leyes, los decretos del Gobierno y las ordenanzas de las Asambleas Departamentales."

C. Que la Ley 9 de 1979 "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias", preceptúa en los artículos 564 y 567 respectivamente, lo siguiente:

"Artículo 564; "Corresponde al Estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud."

"Artículo 577; "Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones; a. Amonestación; b. Multas sucesivas"

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Departamento del Quindío
GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

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, y e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

- D. Que la ley 715 de 2001 "Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros", establece en el artículo 43:

"Artículo 43. 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" numerales; 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. 43.3.6. Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública. 43.4.1 Ejercer en su jurisdicción la vigilancia y el control del aseguramiento en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y en los regímenes de excepción definidos en la Ley 100 de 1993."

- E. Que la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", en su título III artículos 34 al 52, señala el procedimiento administrativo general, el cual es aplicable a los procedimientos administrativos que adelantan las entidades públicas, imprimiendo en el citado artículo 34, lo siguiente:

"Artículo 34. Procedimiento administrativo común y principal. Las actuaciones administrativas se sujetarán al procedimiento administrativo común y principal que se establece en este Código, sin perjuicio de los procedimientos administrativos regulados por leyes especiales. En lo no previsto en dichas leyes se aplicarán las disposiciones de esta Parte Primera del Código."

- F. Que el artículo 50 de la ley en comento, instituye:

"Artículo 50 graduación de las sanciones: Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Departamento del Quindío
GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas."

- G. Que la Ley 1438 de 2011 "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones", preceptúa en sus artículos 131 y 134:

"Artículo 131 "(...) Valor de las multas por conductas que vulneran el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el derecho a la salud. Además, de las acciones penales, de conformidad con el artículo 577 de la Ley 9 de 1979: ...Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

Amonestación

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

Decomiso de productos

Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Las multas a las personas jurídicas que se encuentren dentro del ámbito de vigilancia de la Secretaría de Salud Departamental, se impondrán hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales mensuales vigentes y su monto se liquidará teniendo en cuenta el valor del salario mínimo vigente a la fecha de expedición de la resolución sancionatoria.

Artículo 134: Dosificación de las multas. Para efectos de graduar las multas previstas en la presente ley, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

1. El grado de culpabilidad.
2. La trascendencia social de la falta o el perjuicio causado, en especial, respecto de personas en debilidad manifiesta o con protección constitucional reforzada.
3. Poner en riesgo la vida o la integridad física de la persona.
4. En función de la naturaleza del medicamento o dispositivo médico de que se trate, el impacto que la conducta tenga sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- 5 El beneficio obtenido por el infractor con la conducta en caso que este pueda ser estimado.
- 6 El grado de colaboración del infractor con la investigación.
- 7 La reincidencia en la conducta infractora.
- 8 La existencia de antecedentes en relación con infracciones al régimen de Seguridad Social en Salud, al régimen de control de precios de medicamentos o dispositivos médicos."

- H. Que la Resolución 2003 del 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", proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en el Artículo 14, expresa:

"Artículo 14. Plan de Visitas de Verificación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, anualmente, formularán y ejecutarán un plan de visitas a los Prestadores de Servicios de Salud inscritos en el REPS, para verificar el

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Departamento del Quindío
GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

cumplimiento y mantenimiento de las condiciones de habilitación y del desarrollo del Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud.

(...)"

- I. Que con el fin de establecer unos lineamientos para la dosificación de las sanciones dentro de los procesos sancionatorios administrativos derivados de la ley 9 del 1979, y con sujeción a los criterios de dosificación de las multas, señalados en las leyes, 1437 y 1438 de 2011, un equipo técnico de la Secretaría de Salud Departamental, procedió a realizar un proyecto de dosificación de las sanciones para los procesos sancionatorios administrativos, el cual hace parte integral de este acto administrativo.
- J. Que en concordancia con lo anterior, y en aras de garantizar que las decisiones que se adopten en virtud de los procedimientos administrativos que se surten por delegación en la Secretaría de Salud del Departamento del Quindío, en atención a lo dispuesto en las normas antes descritas, y a fin de preservar los principios de: legalidad, proporcionalidad, razonabilidad de las decisiones que se adopten, y salvaguardar así los derechos a la: igualdad, debido proceso, derecho de defensa entre otros que le asisten a los usuarios, se hace necesario adoptar unos lineamientos para la dosificación de sanciones, con total sujeción a lo señalado por la constitución y la ley.

En mérito de lo expuesto, el Gobernador del Departamento del Quindío

DECRETA

ARTÍCULO PRIMERO: Establecer como lineamientos para la dosificación de las sanciones dentro de los procesos sancionatorios administrativos derivados de la ley 9 del 1979 y normas concordantes, los siguientes:

1	Amonestación	Llamado de atención que se hace a alguien por escrito a quien haya violado una disposición sanitaria o sea infractor del régimen de Seguridad Social en Salud, el Sistema Obligatorio de Garantías de Calidad o de órdenes impartidas por el Gobierno Nacional o Departamental, por las autoridades de Inspección Vigilancia y Control, Ministerio de Salud o Superintendencia Nacional de Salud, sin que dicha violación, infracción u omisión indique peligro para la salud pública, vida o integridad de las personas. Su finalidad es la de conminar al infractor a que si incumple nuevamente se impondrá una sanción mayor.
2	Multas	Sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 smdv en el momento de dictarse la respectiva resolución. (ver Artículo 4°)
3	Decomiso de Productos	Aplica para dispositivos médicos, medicamentos y equipos biomédicos que no cumplan con las condiciones mínimas para su manejo de acuerdo a lo previsto en la resolución 2003 de 2014 Registros Sanitarios, Mantenimientos, Manuales: Decreto

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Departamento del Quindío
GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

		4725 de 2005 Programa de Tecnovigilancia: Resolución 4816 de 2008 Licencias y control Radiológico: Resolución 9031 de 1990 y se constituyan en peligro para la salud pública, vida o integridad de las personas.
4	Suspensión o cancelación del registro o de la licencia	Aplica en habilitación para licencia de rx Resolución 9031 de 1990 y puede ser tomada por los incumplimientos de la anterior Resolución.
5	Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo	Aplica para quien haya violado una disposición sanitaria o sea infractor del régimen de Seguridad Social en Salud, el Sistema Obligatorio de Garantías de Calidad o de órdenes impartidas por el Gobierno Nacional o Departamental, por las autoridades de Inspección Vigilancia y Control, Ministerio de Salud o Superintendencia Nacional de Salud, cuando dicha violación, infracción u omisión indique peligro inminente para la salud pública, vida o integridad de las personas

ARTÍCULO SEGUNDO: Establecer en salarios diarios legales mensuales vigentes la multa de acuerdo al número de incumplimientos y al tipo de riesgo bajo, medio o alto al que se sometió el bien jurídico tutelado. (Poner en riesgo la vida o la integridad física de la persona)

1.1. IPS BAJA COMPLEJIDAD

ESTANDAR	INCUMPLIMIENTOS	RIESGO BAJO	RIESGO MEDIO	RIESGO ALTO
Talento humano				
Infraestructura				
Dotación				
Medicamentos dispositivos médicos e insumos				
Procesos prioritarios				
Historia clínica				
Interdependencia				
Administrativas				

- Riesgo bajo: 5 SDLMV por cada incumplimiento.
- Riesgo medio: 10 SDLMV por cada incumplimiento.
- Riesgo alto: 15 SDLMV por cada incumplimiento.

1.2. IPS MEDIANA COMPLEJIDAD

ESTÁNDAR	INCUMPLIMIENTOS	RIESGO BAJO	RIESGO MEDIO	RIESGO ALTO
Talento humano				
Infraestructura				
Dotación				
Medicamentos dispositivos médicos e insumos				
Procesos prioritarios				
Historia clínica				

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Departamento del Quindío
GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 0000⁴⁵ DE 20

Interdependencia				
Administrativas				

- Riesgo bajo: 10 SDLMV por cada incumplimiento.
- Riesgo medio: 15 SDLMV por cada incumplimiento.
- Riesgo alto: 20 SDLMV por cada incumplimiento.

1.3. IPS DE ALTA COMPLEJIDAD

ESTÁNDAR	INCUMPLIMIENTOS	RIESGO BAJO	RIESGO MEDIO	RIESGO ALTO
talento humano				
infraestructura				
dotación				
medicamentos dispositivos médicos e insumos				
procesos prioritarios				
historia clinica				
interdependencia				
administrativas				

- Riesgo bajo: 20 SDLMV por cada incumplimiento.
- Riesgo medio: 25 SDLMV por cada incumplimiento.
- Riesgo alto: 30 SDLMV por cada incumplimiento.

1.4. PROFESIONALES INDEPENDIENTES.

ESTÁNDAR	INCUMPLIMIENTOS	RIESGO BAJO	RIESGO MEDIO	RIESGO ALTO
Talento humano				
Infraestructura				
Dotación				
Medicamentos dispositivos médicos e insumos				
Procesos prioritarios				
Historia clínica				
Interdependencia				
Administrativas				

- Riesgo bajo: 2 SDLMV por cada incumplimiento.
- Riesgo medio: 4.5 SDLMV por cada incumplimiento.
- Riesgo alto: 6.5 SDLMV por cada incumplimiento.

1.5. OBJETO SOCIAL DIFERENTE

ESTÁNDAR	INCUMPLIMIENTOS	RIESGO BAJO	RIESGO MEDIO	RIESGO ALTO
Talento humano				
Infraestructura				
Dotación				
Medicamentos dispositivos médicos e insumos				
Procesos prioritarios				
Historia clínica				
Interdependencia				
Administrativas				

REPÚBLICA DE COLOMBIA



DECRETO NUMERO 000045 DE 20

- **Riesgo bajo:** 3 SDLMV por cada incumplimiento.
- **Riesgo medio:** 5 SDLMV por cada incumplimiento.
- **Riesgo alto:** 7.5 SDLMV por cada incumplimiento.

1.8. TRANSPORTE ASISTENCIAL

estándar	incumplimientos	riesgo bajo	riesgo medio	riesgo alto
talento humano				
infraestructura				
dotación				
medicamentos dispositivos médicos e insumos				
procesos prioritarios				
historia clínica				
interdependencia				
administrativas				

- **Riesgo bajo:** 5 SDLMV por cada incumplimiento.
- **Riesgo medio:** 10 SDLMV por cada incumplimiento.
- **Riesgo alto:** 15 SDLMV por cada incumplimiento.

ARTÍCULO TERCERO: Establecer como lineamientos para la Clasificación del riesgo los siguientes:

CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.

A. ADMINISTRATIVAS.

- Incumplimientos inscripción de los servicios ofertados. **Riesgo alto**
- Incumplimiento en suficiencia patrimonial y financiera. **Riesgo alto**
- Incumpliendo de las condiciones técnico administrativas. **Riesgo medio.**
- Incumplimientos en documentación de infraestructura. **Riesgo bajo**

B. TALENTO HUMANO:

- No cuenta con el talento humano idóneo de acuerdo a los servicios ofertados - **Riesgo alto.**
- No disponer del talento humano idóneo de acuerdo a los servicios ofertados - **Riesgo alto.**
- No contar con autorización expedida por la autoridad competente - **Riesgo alto.**
- No contar con los certificados de formación de acuerdo a los servicios ofertados - **Riesgo Alto.**
- No evidencia convalidaciones de títulos obtenidos fuera del país - **Riesgo alto.**
- No hay acciones de formación continua del talento humano en salud - **Riesgo medio.**

REPÚBLICA DE COLOMBIA


 Departamento del Quindío
 GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

- No cuenta con convenios docente asistencial - **Riesgo medio.**
- Servicios que se presten en la modalidad extramural, no cuentan con el mismo perfil del talento humano requerido para consulta externa - **Riesgo alto.**
- No contar con personal idóneo para la supervisión del paciente, de acuerdo a los servicios prestados - **Riesgo medio.**

C. INFRAESTRUCTURA

- Las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección no son las más adecuadas - **Riesgo alto**
- La edificación no está acorde a los servicios prestados - **Riesgo medio**
- Las instalaciones eléctricas (tomos, interruptores, lámparas) de todos los servicios deberán no están en buenas condiciones de presentación y mantenimiento además de contar con suministro de energía eléctrica y sistemas de comunicaciones - **Riesgo medio**
- En instituciones prestadoras de servicios de salud que funcionen en edificaciones de hasta tres (3) pisos no existen ascensores o rampas. en edificaciones de cuatro (4) o más pisos, contados a partir del nivel más bajo construido no existen ascensores, estos últimos no cumplen con las condiciones mínimas - **Riesgo medio.**
- No garantiza las condiciones de seguridad en escaleras, rampas y/o aéreas de circulación - **Riesgo alto.**
- La institución prestadora de servicios de salud, no cuenta con unidades sanitarias para personas con discapacidad, o no están discriminadas por sexo y por uso - **Riesgo bajo.**
- La institución no cumple con las condiciones establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos peligrosos evitando los cruces de elementos sucios y limpios en las aéreas de circulación y garantizando el debido empaque transporte, utilizando compresoras vehículos para recolección interna etc- **Riesgo alto.**
- No cuenta con los ambientes y aéreas requeridos según los servicios ofertados - **Riesgo medio.**
- No cuenta con fuente de energía de emergencia y tanques de almacenamiento de agua según corresponda - **Riesgo alto**
- Los pisos, paredes y techos de todos los servicios no son de fácil limpieza y no están en buenas condiciones de presentación y mantenimiento - **Riesgo medio**
- En ambientes donde se requieran procesos de lavado y desinfección más profundos estos no están recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección - **Riesgo alto**

REPÚBLICA DE COLOMBIA

Departamento del Quindío
GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

- Los mesones y superficies de trabajo, no tienen acabado en materiales lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado limpieza y desinfección- **Riesgo medio**
- El prestador que utilice para su funcionamiento equipos de rayos x no cuenta en forma previa a la habilitación con licencia de funcionamiento de equipos de rayos x de uso médico que esté vigente expedida por la entidad departamental o distrital de salud; el prestador que utilice para su funcionamiento, fuentes radiactivas, no cuenta en forma previa a la habilitación, con licencia de manejo de material radiactivo vigente, expedida por la autoridad reguladora nuclear (ministerios de salud y protección social y minas y energía o la entidad por éste designada para tal fin) - **Riesgo alto**
- Los ambientes de aseo no son exclusivos para los servicios requeridos - **Riesgo medio**

D. DOTACIÓN

- Utiliza los equipos que no cuentan con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico – científico - **Riesgo alto**
- No cuenta con elementos para lavado de manos en las aéreas requeridas - **Riesgo alto**
- No 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 - **Riesgo alto**
- Esterilización deben garantizar validación, calibración de las autoclaves y el manejo adecuado de indicadores de acuerdo a lo previsto en la resolución 2183 de 2004 - **Riesgo alto**
- En los sistemas centralizados de gases medicinales, no se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión - **Riesgo alto**
- No cuenta con profesional en áreas relacionadas o tecnólogos o técnicos, con certificado de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistemas de gases medicinales. esta actividad puede ser contratada a través de proveedor externo riesgo alto dotación carro de paro - **Riesgo alto**
- No cuenta con dotación para procedimientos con sedación **Riesgo alto**
- Dotación según los servicios ofertados. **Riesgo alto.**

REPÚBLICA DE COLOMBIA

Departamento del Quindío
GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

E. MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

- No se evidencia que cuente con registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dichos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA - **Riesgo alto**
- Deberá contar con soportes documentales que aseguren la verificación y seguimiento de la siguiente información de los dispositivos médicos y medicamentos: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica - **Riesgo alto**
- No 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 medica), 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 - **Riesgo alto**.
- Si el prestador realiza algún tipo de actividad con medicamentos de control especial para la prestación de servicios de salud, deberá contar con la respectiva resolución de autorización vigente, por parte del fondo nacional de estupefacientes o la entidad que haga sus veces y cumplir con los requisitos exigidos para el manejo de medicamentos de control, de acuerdo con la normatividad vigente - **Riesgo alto**.
- Contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos - **Riesgo medio**.
- Los medicamentos y dispositivos médicos no se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante ó banco de componente anatómico. El prestador no cuenta con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión - **Riesgo alto**.
- No cuenta con programa de fármaco, tecnovigilancia y reactivovigilancia, además no está inscrito a la red nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia y el prestador no realiza el seguimiento a alertas emitidas por el INVIMA - **Riesgo medio**.
- No tienen definidas las normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA


 Departamento del Quindío
 GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades - **Riesgo alto.**

- Si realiza reenvase, reempaque, preparaciones magistrales, preparación y/o ajuste de dosis de medicamentos, incluidos los oncológicos, y/o preparación de nutrición parenteral; no cuenta con la certificación de buenas prácticas de elaboración, expedida por el Invima - **Riesgo alto.**
- Para los servicios donde se requiera carro de paro y equipo de reanimación, su contenido (medicamentos, soluciones, dispositivos médicos), deberá ser definido por el servicio que lo requiera, de acuerdo con la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes, garantizando su custodia, almacenamiento, conservación, uso y vida útil - **Riesgo alto.**
- No tiene el kit para la recolección de evidencias forenses según lo definido en la resolución 456 de 2012 - **Riesgo medio.**
- Si prepara dosifica o adecua radiofármacos no cumple con la normatividad vigente - **Riesgo alto.**
- Si realiza quimioterapia no cuenta con certificación de buenas prácticas otorgado por el Invima - **Riesgo alto.**
- En los pacientes sometidos a hemodiálisis extramural no garantiza que el agua con la que se realiza tenga un tratamiento previo y adecuado - **Riesgo alto.**
- En atención de consumidor de sustancias psicoactivas no cuenta con kit para determinar la presencia de estas en orina - **Riesgo medio.**
- Cuando el prestador realice trasplante de tejido este debe provenir de banco de tejido certificado por autoridad competente - **Riesgo alto.**
- Para transporte asistencial no cuenta con la dotación, medicamentos y dispositivos requeridos - **Riesgo alto.**

F. PROCESOS PRIORITARIOS.

- No cuenta con procesos documentados, socializados y evaluados, de acuerdo al tipo de prestador de servicios de salud, según aplique - **Riesgo alto.**
- No cuenta, o este no está completo, 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 - **Riesgo alto.**
- No 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 - **Riesgo medio.**
- No existe un referente y/o un equipo institucional para la gestión de la seguridad de pacientes, asignado por el representante legal- **Riesgo alto.**

REPÚBLICA DE COLOMBIA


 Departamento del Quindío
 GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

- El prestador no 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 - **Riesgo alto.**
- La institución no tiene o es deficiente, un procedimiento para el reporte de eventos adversos, que incluye la gestión para generar barreras de seguridad que prevengan ocurrencias de nuevos eventos - **Riesgo alto.**
- No se tienen definidos, no se monitorean y no analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los lineamientos definidos en el sistema de información para la calidad, no se realizan acciones para intervenir los riesgos identificados a partir de la información aportada por los indicadores de seguimiento a riesgos. No se evalúa el efecto de las acciones realizadas para la minimización de los riesgos y se retroalimenta el proceso - **Riesgo alto.**
- No se tienen definidos o están incompletos y parcialmente documentados los procedimientos, guías clínicas de atención y protocolos, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, y no incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento - **Riesgo alto.**
- La institución no cuenta o se encuentra incompleto el 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 - **Riesgo medio.**

Las guías a adoptar serán en primera medida las que disponga el ministerio de salud y protección social, estas guías serán una referencia necesaria para la atención de las personas siendo potestad del personal de salud acogerse o separarse de sus recomendaciones, según el contexto clínico, en caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional:

- Si decide elaborar guías basadas en la evidencia, éstas deberán acogerse a la guía metodológica del ministerio de salud y protección social- **riesgo alto.**
- Los procesos, procedimientos, guías y protocolos no son conocidos por la totalidad del personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento y no existe evidencia de su socialización y actualización - **Riesgo alto.**
- La institución no cuenta con protocolos para el manejo de gases medicinales que incluya atención de emergencias, sistema de alarma respectivo y periodicidad de cambio de los dispositivos médicos usados con dichos gases - **Riesgo alto.**
- No cuenta con un protocolo que permita detectar, prevenir y disminuir el riesgo de accidentes e incidentes de carácter radiológico - **Riesgo alto.**
- No cuenta con el protocolo para el manejo de la reanimación cardiopulmonar, con la revisión del equipo y control de su contenido, cuando el servicio requiera éste tipo de equipos - **Riesgo alto.**

REPÚBLICA DE COLOMBIA


 Departamento del Quindío
 GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

- No existe o es deficiente el protocolo para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la institución y por servicio - **Riesgo alto.**
- No cuenta, o no está bien definido el protocolo de venopunción, no se tienen acciones para prevenir las flebitis infecciosas, químicas y mecánicas - **Riesgo medio.**
- No existe o es deficiente el protocolo de manejo de colocación y mantenimiento de sondas vesicales: acciones para evitar la infección asociada al dispositivo y otros eventos que afectan la seguridad del paciente - **Riesgo medio.**
- No se tienen definidos o son deficientes los procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad de atención en salud con el fin entre otros, de realizarle seguimiento a los riesgos en la prestación de los servicios - **riesgo alto.**
- La institución no cuenta con indicadores de mortalidad, morbilidad y eventos adversos, los cuales son utilizados para su gestión - **riesgo alto.**
- No se reportan los eventos de obligatoria notificación al sistema de vigilancia epidemiológica - **riesgo medio.**
- No se reportan los indicadores de calidad y el nivel de monitoreo del sogc y/o los solicitados por la superintendencia nacional de salud en los plazos definidos. **riesgo alto.**
- No se cuenta con un procedimiento para la detección, prevención y reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención, y no cuenta con un protocolo de lavado de manos explícitamente documentado e implementado.- **riesgo medio.**

LA INSTITUCIÓN NO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS, GUÍAS O MANUALES QUE ORIENTAN LA MEDICIÓN, ANÁLISIS Y ACCIONES DE MEJORA PARA:

- Educar al personal asistencial y a los visitantes en temas relacionados con la prevención de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, según el riesgo - **riesgo bajo.**
- La aplicación de precauciones de aislamiento universales - **riesgo medio.**
- Normas de bioseguridad en los servicios, con especificaciones de elementos y barreras de protección, según cada uno de los servicios y el riesgo identificado. **riesgo alto.**
- Uso y reúso de dispositivos médicos - **riesgo alto.**
- Manejo y gestión integral de los residuos generados en la atención de salud y otras actividades. **riesgo alto.**
- Asepsia y antisepsia en relación con: planta física, equipo de salud, el paciente, instrumental y equipos. **riesgo alto.**

REPÚBLICA DE COLOMBIA


 Departamento del Quindío
 GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

NO CUENTA CON PROTOCOLO DE:

1. Limpieza y desinfección de áreas.
2. Superficies.
3. Manejo de ropa hospitalaria.
4. Descontaminación por derrames de sangre u otros fluidos corporales en los procedimientos de salud. **Riesgo medio.**

- Los servicios que por su actividad requieran material estéril, no cuentan con un manual de buenas prácticas de esterilización de acuerdo con las técnicas que utilicen, la Institución deberá cumplir con la normatividad relacionada con los procesos de esterilización expedida por el ministerio de salud y protección social. **riesgo alto.**

LOS SERVICIOS QUE INCLUYAN DENTRO DE SUS ACTIVIDADES LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS, NO CUENTA CON PROCESOS DEFINIDOS DE LOS CORRECTOS.

- Cuenta además no tiene definido el procedimiento y no se cuenta con el paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización. **riesgo medio.**
- El prestador no cuenta con procesos y procedimientos para garantizar la identificación de todos los pacientes garantizando su custodia y vigilancia. **riesgo medio.**
- El prestador no cuenta con procedimientos para garantizar la custodia de las pertenencias de los pacientes durante la prestación de los servicios - **riesgo bajo.**
- No se cuenta con protocolo o manual socializado y verificado de procedimientos para la remisión del paciente, cuando, fuera de cirugía, se realicen procedimientos bajo sedación grado I y II, cuentan con:
 1. Protocolo de sedación.
 2. Protocolo de manejo de emergencias.
 3. Proceso documentado de seguimiento al riesgo, que incluya fichas técnicas de indicadores de complicaciones terapéuticas y medicamentosas, relacionadas con la sedación, medición, seguimiento y planes de mejoramiento.
 4. Lista de chequeo, consignada en la historia clínica del paciente, que incluya la verificación de:
 - a) Evaluación de la vía aérea.
 - b) La determinación del tiempo de ayuno adecuado.
 - c) Registro de monitoreo del nivel de conciencia, la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, tensión arterial y frecuencia respiratoria.
 - d) Registro de las variables hemodinámicas y respiratorias, a intervalos regulares todos estos registros se deben realizar antes, durante la intervención y hasta el momento del egreso del paciente. Recomendaciones de egreso suministradas al acompañante y/o acudiente. **Riesgo medio.**

REPÚBLICA DE COLOMBIA


 Departamento del Quindío
 GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

- Protocolo que defina atención por anestesiólogo a pacientes con características particulares, como poco colaboradores, edades extremas, con enfermedades severas: cardíacas, pulmonares, hepáticas, renales o del sistema nervioso central; cualquier alteración del grado de consciencia, con obesidad mórbida, con apnea del sueño, embarazadas, o quienes abusan del alcohol o de las drogas, antecedentes de sedación fallida o que presentaron efectos adversos a algún medicamento utilizado en la sedación; por tener un elevado riesgo de desarrollar complicaciones relacionadas con la sedación/analgesia - **riesgo medio**.
- Las instituciones prestadoras de servicios de salud que oferten servicios de consulta externa, urgencias u hospitalización, cuando se realicen procedimientos de transfusión, cuenta con:
 1. Convenio y/o contrato vigente con un banco de sangre para el suministro de sangre y componentes sanguíneos y la realización de las pruebas pretransfusionales, cuando la entidad no las realice.
 2. Procesos, procedimientos y/o actividades documentados y divulgados, en los servicios, en cuanto a la asepsia y antisepsia para el manejo del procedimiento de transfusión sanguínea.
 3. Protocolo para el manejo, investigación y análisis de las reacciones adversas a las transfusiones sanguíneas y procesos de hemovigilancia.
 4. Guía para formulación de sangre y hemocomponentes.
 5. Aplica el paquete instruccional de las buenas prácticas para la seguridad de pacientes para prevenir complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre y componentes y a la transfusión sanguínea, que incluye:
 - a) Implementar acciones oportunas y seguras en los procedimientos de abastecimiento, manejo de sangre y componentes.
 - b) Recepción de los componentes sanguíneos con la verificación de las solicitudes de sangre y componentes, el estado físico, sello de calidad, cantidad, fechas de vencimiento, tipo de componentes, identificación inequívoca de unidad de componente sanguíneo para asegurar la trazabilidad entre donante, unidad y receptor de la sangre y verificación del cumplimiento adecuado de la cadena de frío.
 - c) Procesos para los componentes sanguíneos de manejo especial (paquete de urgencia), para donantes autólogos o para pacientes específicos (unidades pediátricas), para que sean fácilmente identificados por el personal del servicio y enfermería y se haga adecuado manejo y uso - **Riesgo alto**.
- **ESTABLECE CONTROLES FORMALES PARA:**
 - La entrega de los componentes sanguíneos: en la recepción de la orden médica, en la toma de la muestra, marcaje y entrega final al servicio que realice la transfusión.
 - La preparación de la sangre y componentes: en las pruebas de compatibilidad, identificación de la unidad, tipo de componente sanguíneo y del paciente receptor.
 - La trazabilidad entre donante, unidad y receptor de la sangre, para su entrega a enfermería
 - Manual de buenas prácticas de esterilización- **Riesgo alto**.

REPÚBLICA DE COLOMBIA


 Departamento del Quindío
 GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

G. HISTORIAS CLÍNICAS Y REGISTROS.

- Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica. **Riesgo medio.**
- No todos los pacientes atendidos tienen historia clínica y no se tienen definidos procedimientos para utilizar una historia única institucional y para el registro de entrada y salida de historias del archivo - **riesgo alto.**
- El uso de medios electrónicos para la gestión de las historias clínicas, debe garantizar la confidencialidad y seguridad- **riesgo medio.**
- Las historias clínicas no se encuentran adecuadamente identificadas, las historias clínicas y/o registros asistenciales:

Deben diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma y son oportunamente diligenciados y conservados, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva y son diligenciados y conservados garantizando la custodia y confidencialidad en archivo único. **Riesgo alto.**

- No se cuenta con un procedimiento de consentimiento informado y cuenta con mecanismos para verificar su aplicación. **Riesgo alto.**
- No se registran en la historia clínica los tratamientos suministrados con ocasión de una posible falla en la atención y se cuenta con un comité de seguridad del paciente para analizar las causas. **Riesgo alto.**

CUANDO SE REALICEN PROCEDIMIENTOS DE TRANSFUSIÓN, CUENTA CON:

1. Registro de la información de los componentes sanguíneos, previo a la aplicación en el paciente.
 2. Registro de la información post-transfusional.
 3. Registro del informe a la entidad departamental o distrital de salud, sobre la estadística mensual de sangre y componentes sanguíneos transfundidos.
 4. Registro de temperaturas de nevera, congelador y descongelador de plasma.
 5. Registro de entrega para incineración de bolsas de sangre y de las unidades de sangre o hemocomponentes descartadas. **Riesgo alto.**
- No cumplir las condiciones de historia clínica para pacientes trasplantados como soportes documentales, registros del receptor, inscripción del personal responsable en la coordinación regional de la red de donación y trasplantes. **Riesgo alto**

H. INTERDEPENDENCIA.

- El prestador no tiene la disponibilidad de los servicios o procesos, de acuerdo a los servicios prestados. **Riesgo alto.**
- El prestador no cuenta con los servicios o procesos, de acuerdo a los servicios prestados **riesgo alto**

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Departamento del Quindío
GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

ARTICULO CUARTO: Establecer como lineamientos para la Graduación de las multas señaladas en los artículos anteriores las siguientes:

VALOR BASE PARA TASAR LA MULTA

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados (Dejanco en riesgo la vida o la integridad física de la persona).	Para graduar este ítem se hace necesario tener en cuenta cuantos incumplimientos posee cada prestador, esto atendiendo a que a mayor número de incumplimientos mayor el peligro o daño a los intereses jurídicos tutelados (para graduar este ítem ver artículo segundo y tercero)	VALOR DE LA MULTA EN SDMLV
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

PARAGRAFO: El valor de la multa tasado anteriormente se incrementará o disminuirá de acuerdo a los siguientes criterios de graduación de las sanciones señalados en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011 y el artículo 134 de la ley 1438 de 2011 así:

CRITERIOS PARA LA GRADUACIÓN	CONDUCTA OBJETIVA DE VALORACION	PESO PORCENTUAL
1. El grado de culpabilidad.	Culpa Dolo	-5% +5%
2. La trascendencia social de la falta o el perjuicio causado, en especial, respecto de personas en debilidad manifiesta o con protección constitucional reforzada.	Impacto leve Impacto grave	-5% +5%
3. En función de la naturaleza del medicamento o dispositivo medico de que se trate, el impacto que la conducta tenga sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud.	Impacto leve Impacto grave	-5% +5%
4. El beneficio obtenido por el infractor con la conducta en caso que este pueda ser estimado.	No obtuvo beneficios económicos Obtuvo beneficio económico	-5% +5%
5. El grado de colaboración del infractor con la investigación. 6.1. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión	Presentó buena disposición Presentó resistencia, negativa	-5% +5%
6. La reincidencia en la conducta infractora (Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente)	Subsanó los incumplimientos antes del decreto de pruebas No subsanó los incumplimientos antes del decreto de pruebas	-5% +5%
7. La existencia de antecedentes en relación con infracciones al régimen de Seguridad Social en Salud, al régimen de control de	No tiene antecedentes Si tiene antecedentes	-5% +5%

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Departamento del Quindío
GOBERNACIÓN

DECRETO NUMERO 000045 DE 20

precios de medicamentos o dispositivos médicos.		
8. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.	No utilizó medios fraudulentos	-5%
	Si utilizó medios fraudulentos	+5%
09. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.	Actuó con diligencia y prudencia	-5%
	No actuó con diligencia ni prudencia	+5%
10. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.	Reconoció y/o aceptó la infracción antes del decreto de pruebas	-5%
	No reconoció y/o no aceptó la infracción antes del decreto de pruebas	+5%

ARTÍCULO QUINTO: El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Armenia, a los días del mes de enero del 2018. 30 ENE 2018

Carlos Eduardo Osorio Buritica
CARLOS EDUARDO OSORIO BURITICA
Gobernador

Proyecto: Carolina Salazar Arias – Asesora jurídica despacho
Luisa Fernanda Vanegas Londoño – Abogada Contabilista SSP
Aprobó: Cesar Augusto Rincón Zuluaga – secretario de salud.
Revisó: Dra. Cleo López – Secretaria Jurídica y de Contratación
Dr. Víctor Alfonso Vélez Muñoz – Director de Asuntos Jurídicos, conceptos y Revisiones
Dra. Alejandra Gómez Salazar – Abogada, Secretaria jurídica y de Contratación