

Valledupar, 08 de enero 2026

Circular Nro. 01

Asunto: Prohibición de Intervenciones No Validadas en Áreas Críticas y Asépticas

Para: Todas las Direcciones, Gerencias Líderes y Áreas de la Institución

Considerando:

Que la institución tiene la responsabilidad legal, ética y moral de garantizar la seguridad de los pacientes en todos los procesos asistenciales, especialmente en aquellos relacionados con la preparación de medicamentos estériles.

Que la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social establece condiciones de habilitación para servicios de salud, incluyendo requisitos específicos para áreas estériles y servicios farmacéuticos.

Que la Resolución 1403 de 2007 define las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico y establece que las preparaciones magistrales y mezclas parenterales requieren áreas con condiciones ambientales controladas y protocolos validados.

Que la Resolución 0444 de 2008 define las condiciones de saneamiento y manejo de residuos en establecimientos de salud, prohibiendo prácticas que pongan en riesgo la esterilidad de áreas críticas.

Que recientemente se ha evidenciado la realización de intervenciones no validadas por personal no autorizado en áreas críticas de la Central de Mezclas, comprometiendo la seguridad de los medicamentos preparados y la vida de los pacientes.

Que dichas intervenciones empíricas han resultado en el desplazamiento de vectores hacia el interior de áreas estériles, configurando un evento adverso grave que amenaza la habilitación institucional.

Que es imperativo establecer lineamientos claros de autoridad técnica y gobernanza sobre las áreas críticas para prevenir futuros eventos de esta naturaleza.

Se Determina:

Numeral 1°. Definición De Áreas Críticas

Se consideran **Áreas Críticas** de la institución, sin limitarse a ellas:

1. Central de Mezclas Parenterales y Oncológicas

- Áreas de preparación estéril (ISO Clase 5-7)
- Áreas de post-elaboración
- Áreas de almacenamiento de mezclas terminadas



2. Salas de Cirugía

- Quirófanos
- Salas de recuperación post-anestésica

3. Unidades de Cuidados Intensivos

- UCI adultos, pediátrica, neonatal y quemados
- Unidades de cuidados intermedios

4. Áreas de Esterilización

- Central de esterilización
- Áreas de almacenamiento de material estéril

5. Laboratorio Clínico

- Áreas de procesamiento de muestras
- Área de gestión pre-transfusional

6. Áreas de procedimientos invasivos

- Hemodinamia
- Sala de procedimientos de oncología

Numeral 2°. Prohibición Absoluta

Se **Prohíbe Expresamente** a todo el personal de la institución, sin importar su cargo o área de adscripción, realizar cualquiera de las siguientes intervenciones en áreas críticas sin la autorización técnica formal del área responsable:

a) Intervenciones de Control de Plagas:

- Aplicación de plaguicidas, insecticidas o fumigaciones
- Colocación de trampas o dispositivos de captura
- Uso de métodos físicos (raquetas eléctricas, dispositivos UV no validados)
- Sellado de grietas o aberturas sin validación
- Cualquier método de control vectorial

b) Intervenciones de Infraestructura:

- Trabajos de albañilería, plomería o electricidad
- Apertura de cielos rasos, paneles o ductos
- Modificación de sistemas de ventilación o filtración
- Pintura o aplicación de revestimientos
- Instalación o retiro de equipos fijos

c) Intervenciones Ambientales:

- Cambios en procedimientos de limpieza o desinfección
- Introducción de nuevos productos químicos
- Modificación de protocolos de sanitización
- Instalación de equipos de medición no calibrados

d) Intervenciones de Mantenimiento:

- Ajustes a sistemas HVAC sin validación posterior
- Cambio de filtros sin certificación
- Trabajos en sistemas eléctricos sin protocolo
- Reparaciones no programadas

Numeral 3°. Autoridad Técnica Exclusiva

La **Autoridad Técnica Exclusiva** para autorizar cualquier intervención en áreas críticas recae en:

Primera Línea De Autoridad:

1. Director(a) del Servicio Farmacéutico (para Central de Mezclas)
2. Coordinador(a) de Enfermería (para UCI, Quirófanos, Aislamientos y áreas de procedimientos invasivos)
3. Director(a) Médica (para coordinación general de actividades)
4. Gerente de Calidad (validación técnica de todos los procesos)

Segunda Línea De Autoridad (Apoyo Técnico):

- Director(a) de Riesgos (evaluación de impacto y seguimiento)
- Comité de Farmacia y Terapéutica (decisiones sobre Central de Mezclas)
- Comité de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud
- Coordinación de Habilitación
- Comité GAGAS

Áreas De Soporte (Sin Autoridad Autónoma):

- Ingeniería de Infraestructura: Ejecuta intervenciones **Únicamente** bajo protocolo aprobado
- Ingeniería Ambiental: Asesora y supervisa, **NO** ejecuta de manera autónoma
- Servicios Generales: Opera según procedimientos validados
- Mantenimiento: Actúa bajo órdenes de trabajo autorizadas.

Numeral 4°. Procedimiento Obligatorio De Autorización

Toda intervención en áreas críticas deberá seguir el siguiente procedimiento:

Paso 1 - Solicitud Formal (Formato Institucional Obligatorio)

- Descripción detallada de la intervención requerida
- Justificación técnica y urgencia
- Evaluación preliminar de riesgos
- Propuesta de medidas de mitigación

Paso 2 - evaluación técnica (máximo 24 horas para emergencias, 72 horas para rutinarias)

- Análisis por el área con autoridad técnica
- Concepto de Calidad sobre impacto en procesos críticos
- Validación de competencias del personal ejecutor
- Verificación de protocolos y equipos necesarios



Paso 3 - autorización escrita

- Documento firmado por la autoridad técnica competente
- Definición de alcance, horario y personal autorizado
- Establecimiento de medidas de control y supervisión
- Requisitos de validación post-intervención

Paso 4 - ejecución controlada

- Presencia de supervisor del área crítica afectada
- Registro detallado de la intervención
- Reporte de cualquier desviación o hallazgo
- Fotografías antes, durante y después

Paso 5 - validación post-intervención

- Inspección de integridad del área
- Verificación de parámetros críticos (presión diferencial, temperatura, humedad)
- Cultivos ambientales si la intervención lo amerita
- Recuento de partículas en áreas ISO
- Liberación formal del área por autoridad técnica

Numeral 5°. Situaciones de emergencia

En caso de **Emergencia Sanitaria Inmediata** (incendio, inundación, riesgo de vida inminente), el personal de guardia podrá actuar para contener la situación, pero deberá:

1. Notificar **Inmediatamente** (dentro de los primeros 30 minutos) a:
 - Director y Subdirección de infraestructura
 - Autoridad técnica del área afectada
 - Director de Riesgos
 - Comité Hospitalario de Emergencias
2. Documentar exhaustivamente:
 - Hora y naturaleza de la emergencia
 - Acciones tomadas y justificación
 - Personal involucrado
 - Daños o alteraciones generadas
3. Facilitar la evaluación posterior:
 - No alterar la escena innecesariamente
 - Preservar evidencia
 - Colaborar con la investigación
4. El área afectada quedará **Automáticamente Restringida** hasta la validación técnica formal.

Numeral 6°. Gestión De Proveedores Externos

Todo proveedor externo que deba realizar intervenciones en áreas críticas deberá:

a) Acreditación Previa:

- Presentar documentación de idoneidad (registros INVIMA, conceptos sanitarios, certificaciones)
- Someterse a auditoría técnica institucional
- Firmar compromiso de cumplimiento normativo
- Validación de documentos
- Requisitos de Seguridad y Salud en el Trabajo

b) Inducción Obligatoria:

- Capacitación sobre áreas críticas institucionales
- Conocimiento de protocolos de ingreso y vestimenta
- Identificación de prohibiciones y restricciones

c) Supervisión Permanente:

- Presencia de personal institucional durante **TODA** la intervención
- Bitácora de actividades en tiempo real
- Reporte inmediato de cualquier desviación

d) Validación de Resultados:

- Certificados de trabajo realizado
- Pruebas de funcionalidad cuando aplique
- Liberación del área por autoridad técnica institucional

Numeral 7°. Consecuencias Del Incumplimiento

El incumplimiento de la presente directriz constituye una **Falta Grave** y será sancionado según el Reglamento Interno de Trabajo y normativa laboral vigente, pudiendo derivar en:

Para Personal Asistencial:

- Llamado de atención escrito
- Suspensión de labores
- Terminación de contrato con justa causa
- Reporte a autoridades profesionales competentes

Para Personal Administrativo y de Apoyo:

- Llamado de atención escrito
- Suspensión de labores
- Terminación de contrato con justa causa

Para Proveedores Externos:

- Terminación inmediata del contrato
- Activación de pólizas de cumplimiento y garantías

- Inclusión en lista de proveedores inhabilitados
- Acciones legales por daños causados

Consecuencias Institucionales:

El responsable del incumplimiento será solidariamente responsable de:

- Pérdida de habilitación del servicio
- Sanciones administrativas y económicas de autoridades sanitarias
- Eventos adversos derivados de la intervención no autorizada
- Daños a la reputación institucional

Numeral 8°. Socialización Y Capacitación

Todas las direcciones, Gerencias y líderes de áreas deberán:

1. Socializar esta directriz con **TODO** su personal en los próximos 5 días hábiles
2. Obtener firma de recibido y compromiso de cada colaborador
3. Remitir las planillas firmadas a la Sub Dirección de Gestión Humana
4. Incluir esta directriz en el proceso de inducción institucional
5. Reforzar en reuniones de equipo periódicamente

La Subdirección de Gestión Humana enviará copia de esta directriz al correo institucional de todo el personal y publicará en carteleras y espacios comunes.

La Dirección de Riesgos y Coordinación de Habilitación coordinará capacitaciones presenciales específicas para:

- Ingeniería de Infraestructura
- Ingeniería Ambiental
- Servicios Generales
- Mantenimiento
- Compras (gestión de proveedores)

Numeral 9°. Responsables del cumplimiento

- Directores, subdirectores Gerentes y líderes de Área: Velar por el cumplimiento de esta directriz en su ámbito de responsabilidad
- Líderes de Proceso: Supervisar que el personal a cargo conozca y aplique lo establecido
- Gerencia de Calidad y sus coordinaciones: Auditar periódicamente el cumplimiento
- Dirección de Riesgos: Investigar cualquier desviación o evento adverso relacionado
- Gestión Humana: Garantizar socialización universal y aplicar régimen sancionatorio

Numeral 10°. Vigencia

La presente directriz entra en vigencia **Inmediata** a partir de su publicación y deroga cualquier práctica, costumbre o procedimiento informal que le sea contrario.

ANEXO 1: Formato de Solicitud de Intervención en Áreas Críticas

ANEXO 2: Planilla de Socialización y Compromiso

ANEXO 3: Listado actualizado de Áreas Críticas institucionales con responsables

Distribución Obligatoria: Publicar en carteleras de todas las áreas, enviar por correo institucional, incluir en carpetas de inducción.

Fecha De Socialización Límite: 10 de enero de 2025

Envío De Planillas Firmadas: 12 de enero de 2025

"La seguridad del paciente es responsabilidad de todos, sin excepción."

C.C.:

- Presidencia y Vicepresidencias
- Todas las Direcciones y Gerencias transversales
- Coordinadores de Servicio
- Comité de Farmacia y Terapéutica
- Comité de Calidad
- Comité de Infecciones
- Comité GAGAS
- Comité Hospitalario de Emergencias
- Archivo Institucional