Señora
JUEZ 66 ADMINISTRATIVO DE BOGOTÁ D.C.

Ref. **Proceso:** Reparación directa
Demandante: Maria Del Pilar Zamora Lugo y Otros
Demandado: UNIDOSSIS S.A.S.Y OTROS
Radicado No. 2020-134

Asunto: **CONTESTACIÓN REFORMA DEMANDA**

JUAN PABLO GAITAN ECHEVERRI, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de apoderado de **UNIDOSSIS S.A.S**, en virtud del poder otorgado y que obra en el expediente, parte demandada dentro del presente proceso, sociedad domiciliada en la ciudad de Bogotá identificada con el NIT 900.281.394-6 representada legalmente por **HANS WILHELM FISCHBORN ESGUERRA** identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.411.440, me permito contestar de manera oportuna la reforma de la demanda, en los términos que se expresan a continuación.

PRONUNCIAMIENTO SOBRE LAS PRETENSIONES

Me opongo a todas y cada una de las pretensiones de la demanda por cuanto carecen de fundamento fáctico y jurídico.

PRONUNCIAMIENTO SOBRE LOS HECHOS

AL HECHO PRIMERO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento, me atengo a lo que se pruebe.

AL HECHO SEGUNDO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento, me atengo a lo que se pruebe.

AL HECHO TERCERO: No me consta por ser un hecho ajeno a mi representada. Debe probarse.

AL HECHO CUARTO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento. Debe probarse.

AL HECHO QUINTO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento. Debe probarse.

AL HECHO SEXTO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento. Debe probarse.

AL HECHO SEPTIMO: No es un hecho, es una consideración respecto de un tipo de tratamiento médico.

AL HECHO OCTAVO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento. Pero adicionalmente, formular esta afirmación sin aportar la historia medica impide a las demandadas formular una defensa técnica adecuada.

AL HECHO NOVENO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento. Debe probarse. En todo caso reitero que este tipo de afirmaciones sin que se aporte como prueba la historia medica de la difunta impide a las demandadas formular una defensa técnica adecuada.

AL HECHO DÉCIMO: Por contener varios hechos divido para contestar:

-No es cierto como se plantea. El documento del 20 de noviembre de 2018 corresponde a la respuesta al derecho de petición realizado por el señor Andrés Francisco Rubiano, apoderado de la parte demandante y no a un oficio expedido por Davita como él lo afirma.

-Es cierto que en respuesta a la pregunta sobre la fecha en la que se presentó la primera alarma de infección de la bacteria Ralstonia Picketti Davita afirma que *"El primer síntoma identificado se evidencia el 11 de diciembre de 2017 en el turno de la madrugada, y ese mismo día se toman los primeros Hemocultivos, cuyos resultados positivos se reciben el 18 de diciembre, reportando a las autoridades competentes el mismo mes y año."*

-No obstante, lo anterior, los resultados positivos referidos por Davita no están relacionados con el diagnóstico particular de la señora Carmen Elisa Zamora Lugo. A su vez, la afirmación realizada por el apoderado de la parte demandante que tiene FUERZA DE CONFESIÓN, presenta la existencia en los exámenes de la fallecida Carmen Elisa Zamora Lugo de **Proteus Mirabilis**, UNA BACTERIA TOTALMENTE DIFERENTE a la que supuestamente contaminó productos de mi poderdante. Se demostrará con esta contestación y en el proceso que se le ha imputado en el pasado, sin fundamento, a mi representada la supuesta contaminación del lote RO17106381 de Heparina Prellenada con una bacteria diferente a la que se reconoce afectó a la fallecida Carmen Elisa Zamora Lugo, a saber, **Ralstonia Manitolilytica**.

.

AL HECHO UNDÉCIMO: Es cierto que la Secretaría de Salud del Valle de Cauca impuso la medida sanitaria aludida a la sede DAVITA CALI SUR por las **graves irregularidades encontradas en la operación de dicho centro asistencial** como se puede verificar en los documentos que se relacionan y destacan a continuación y que se aportan como pruebas de esta contestación. Por resultar ilustrativo, se aportan a la contestación y se relacionan igual las actas y documentos que prueban de manera incuestionable la mala calidad de la atención, mantenimiento, procedimientos y protocolos de limpieza de estas sedes:

SEDE CALI SUR

- Acta código prestador No. 7600109018-01 del 6 de enero de 2018 de la visita realizada en la sede Cali Sur de Davita por parte de la Secretaría Departamental de Salud del Valle.

- Acta código prestador No. 7600109018-01 del 6, 9 y 10 de enero de 2018 de la visita realizada en la sede Cali Sur de Davita por parte de la Secretaría Departamental de Salud del Valle. Es un acta de seguimiento a la medida sanitaria de cláusula temporal impuesta el 4 de enero de 2018. En esta acta se evidencian todos los graves incumplimientos que estaba cometiendo Davita y que llevaron a que no se levantara la medida sanitaria impuesta; se resaltan los siguientes (resaltados y subrayados fuera de los textos):

    - TALENTO HUMANO: No se evidencian en las hojas de vida de varios de los funcionarios las certificaciones requeridas para la prestación del servicio.
    - INFRAESTRUCTURA:
        - "No se evidencia que las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección respondan a un proceso dinámico de acuerdo a los servicios prestados por la institución. (**Sala de hemodiálisis: suciedad en general polvo en las tuberías de agua que alimentan las maquinas, en televisores, muros, restos de gasas, de alimentos, de agua, de cabellos, residuos de fundas de agujas, papeles, bolsas plásticas, tiras del trapeador**).
        - "Se evidencia cronograma de mantenimiento de tanques de almacenamiento de agua para consumo humano y registros de su realización en enero, abril, julio y noviembre, con sus correspondientes análisis físico químicos y microbiológicos (estos soportes son presentados por el prestador Clínica Esensa que funciona en la misma edificación, quien atiende la visita **manifiesta no conocer estos resultados**, presenta un correo electrónico donde hizo solicitud de los mismos pero

menciona que no le fueron entregados). **En los registros de mantenimiento de tanques de agua del mes de noviembre se observa que para los tanques 1 y 2 internos, reportan tubería en mal estado**, no presentan registros de las acciones realizadas para su corrección. Se evidencian cultivos del agua posterior al mantenimiento en los cuales no aparece la dirección de domicilio donde se tomaron las muestras. Adicionalmente se realizó control semestral de calidad del agua en el mes de septiembre: **se evidencia en cultivos del agua** realizados el 13 de septiembre de 2017 por el laboratorio biocenter del tanque número 1 de parte interna donde se **observa recuento de microorganismos mesófilos por encima de los parámetros** establecidos en el Decreto 1575/07 y en la resolución 2115/07. No se evidencia registros de acciones realizadas para su corrección."

- "No se evidencian registros que permitan la trazabilidad del plan de contingencia asumido para la prestación de servicios mientras hicieron obras de mantenimiento a la planta física ni las medidas de limpieza y desinfección realizadas posterior a las mismas. **En la información entregada de forma verbal se contradicen las versiones en cuanto a la suspensión de prestación del servicio para la realización de trabajos y si estos fueron diurnos o nocturnos para evitar el cruce con la atención de pacientes**."[1]

- HEMODIÁLISIS
  - "Se evidencia que **el área de trabajo limpio de la sala, está siendo usada como depósito de material, y depósito de contenedores con residuos cortopunzantes**".[2]
  - "Se evidencia que las **condiciones de orden, aseo** y mantenimiento de instalaciones físicas, equipos fijos y biomédicos **no corresponden a procesos dinámicos y efectivos**, lo cual no garantiza adherencia al documento desarrollado por la institución para dichas actividades"
  - "Se evidencia que el ambiente para **la planta de tratamiento de agua no cuenta con piso que permita procesos de lavado y desinfección**.[3] Al momento de recorrido por dicho ambiente, se observa deterioro en los pisos del mismo".

[1] Se demostrará que muchas bacterias como la Ralstonia Picketti y la Ralstonia Manitolillytica prosperan en el polvo.
[2] Área donde entre otras actividades se sacaban de su empaque individual los insumos del proceso de hemodiálisis como la jeringa prellenada de Heparina fabricada por mi representante.
[3] El agua purificada es un insumo esencial del tratamiento de hemodiálisis como se demostrará en el proceso.

- “**No** se evidencia que el prestador cuente **con planes de mantenimiento de equipos fijos**. Se solicita cronograma de mantenimiento de equipos fijos, el cual no es aportado”.[4]

- MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS
  - “Se evidencia ambiente al ingreso de hemodiálisis, el cual es empleado para **depósito transitorio de medicamentos** y dispositivos médicos, el cual **no cuenta con instrumento para medir humedad relativa y temperatura, ni su registro, control y gestión”**
- PROCESOS PRIORITARIOS
  - “Se evidencia durante la visita que **no hay adherencia al procedimiento establecido en el Manual de Bioseguridad** para lavado de áreas en caso de derrame de fluidos (Descontaminación por derrames de sangre u otros fluidos corporales)”
  - “**No hay adherencia al protocolo de limpieza y desinfección de áreas en cuanto al uso de desinfectantes tipo amonio cuaternario**, con los cuales no se cuenta en la institución”.[5]
  - “No hay adherencia al protocolo de limpieza y desinfección de áreas (**suciedad en general polvo en las tuberías de agua que alimentan las maquinas**, los televisores, muros, restos de gasas, de alimentos, de agua, de cabellos, de residuos de fundas de agujas, papeles, bolsas plásticas, tiras del trapeador)”.
  - “Se evidencia protocolo para limpieza externa e interna de las maquinas, en el cual se establece que la periodicidad de la actividad **debe llevarse a cabo entre procedimiento y procedimiento**. **No se evidencian soportes (registros) que demuestren que dicha actividad se lleva a cabo**”.
  - “Se evidencia protocolo para control de calidad del agua, en el cual se establecen parámetros de mediciones de variables como pH y cloro, los cuales no concuerdan con los parámetros y límites establecidos en el formato de registro de los mismos. Dentro del documento se establece que debe llevarse a cabo diariamente, pero se observa que para los días 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 de diciembre de 2017 no se realizaron registros de parámetros de PH, Cloro, test de dureza, de igual forma no se observan registros de estos parámetros para los días 7 y 8 de enero. (…) Todo esto demuestra la **no adherencia a lo**

[4] Incluye los equipos de diálisis que filtran la sangre del paciente.
[5] Se demostrará que las fallas en los protocolos de limpieza y bioseguridad agravan la propensión a la presencia de bacterias intrahospitalarias.

establecido en el protocolo de control de calidad de agua establecido por la institución".

Por lo anterior, en esta acta se ratifica la medida sanitaria impuesta en acta del 4 de enero de 2018.

- Acta código sede No. 7600109018-01 del 15 de enero de 2018 de la visita realizada en la sede Cali Sur de Davita por parte de la Secretaría Departamental de Salud del Valle.
    - En esta acta se establece que persisten los hallazgos identificados previamente para varios de los estándares.
    - PROCESOS PRIORITARIOS
        - "Se evidencia durante la visita que **no hay adherencia al procedimiento establecido en el manual de bioseguridad** para lavado de áreas en caso de derrames de fluidos (descontaminación por derrames de sangre u otros fluidos corporales)".
        - "Se evidencia **falta de adherencia al protocolo de limpieza y desinfección de áreas** en cuanto al uso de desinfectantes tipo amonio cuaternario, con los cuales no se cuenta en la institución".
        - "**No hay adherencia al protocolo de limpieza y desinfección** de áreas (suciedad en general polvo en las tuberías de agua que alimentan las maquinas, en televisores, muros); la totalidad de los ambientes de encuentran en remodelación según recorrido realizado".

Por lo anterior, en esta acta se ratifica la medida sanitaria.

- Acta de visita No. 201803050101 del 5 de marzo de 2018 a la sede Cali Sur de Davita por parte de la Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca. Esta visita se da con ocasión de la solicitud de Davita para el levantamiento de la medida.

SEDE CALI NORTE

- Acta código sede No. 7600109018-03 del 11 de enero de 2018 a la sede Cali Norte de Davita por parte de la Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca. En esta acta se evidencian todos los graves incumplimientos que estaba cometiendo Davita y que llevaron a que no se levantara la medida sanitaria impuesta; se resaltan los siguientes:

- TALENTO HUMANO: No se evidencian en las hojas de vida de varios de los funcionarios las certificaciones requeridas para la prestación del servicio.
- INFRAESTRUCTURA
  - "**No se evidencia que las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección respondan a un proceso dinámico** de acuerdo a los servicios presentados por la institución. (Sala de hemodiálisis: suciedad en televisores, residuos de cabellos, papeles media caña y agua.)"
  - "Se evidencia tornillos con oxido en las platinas de piso en la parte posterior de las máquinas."
  - "Se evidencia cronograma de mantenimiento de tanques de agua para consumo humano y registros de su realización en el último trimestre y se evidencia cultivos de agua con posterioridad al mantenimiento en los cuales no aparece la dirección del domicilio en el cual se tomaron las muestras."
  - "**No** se evidencia que la institución **disponga en cada uno de los servicios de ambientes de aseo de: poceta, punto hidráulico, desagüe y área para almacenamiento de los elementos de aseo**."
- DOTACIÓN
  - "Durante el recorrido por la sala de hemodiálisis, se evidencia las **sillas cuales presentan deterioro, se evidencias rasgadas y con presencia de óxido en sus llantas y soportes**."
  - "Se evidencia que **las condiciones de limpieza y desinfección de las máquinas de hemodiálisis no corresponden a proceso dinámicos que garanticen adherencia al documento elaborado por prestador** para dicha actividad."
  - "Se solicita manual de máquinas de hemodiálisis. Se observa manual en el cual el fabricante establece **inspección anual** para las máquinas con rutina o ítems descritos en este, para lo cual **no se observa que dicha actividad se esté llevando a cabo para la totalidad de las máquinas**. Según información de quien atiende a la visita, el mantenimiento preventivo se lleva a cabo trimestral y una inspección anual no se evidencia soportes de inspección anual para la máquina serie 82767."
- MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE INSUMOS
  - "Se evidencia ambiente destinado como **almacén transitorio** de medicamentos, dispositivos médicos e insumos dentro de la sala de hemodiálisis, en el cual **no se cuenta con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura**."

- “Se evidencia en segundo piso de la edificación áreas y ambientes en los cuales se están **almacenando medicamentos** (dianeal PD-2 dextrosa al 1,5% solución para diálisis peritoneal de 2000 mL, cloruro de sodio al 0,9% de 500 ml) y dispositivos médicos (set de tubos para sangre de hemodiálisis) dispuestos **sobre el piso, sin estibas, dichas áreas y ambientes no cuentan con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura**.”[6]
- “Se evidencia que en el procedimiento implementado para suspender el uso del **anillo para distribuir el bicarbonato a las máquinas de diálisis, se observa que en la desinfección de los bidones se realiza con hipoclorito en una dilución 1:100 partes (la concentración inicial del hipoclorito concentrado no aparece en la etiqueta y quien atiende la visita desconoce la concentración**), no se puede establecer la concentración utilizada para esta desinfección. De igual manera se observa que **el recipiente en el cual está el hipoclorito comercial concentrado está en malas condiciones de aseo, tiene acumulación de polvo externa y al mojarse en el ambiente de trabajo se forman gotas de suciedad que escurren por el envase**.”

- PROCESO PRIORITARIO
  - “No se evidencia, en el manual de esterilización, especificaciones para el lugar destinado para el **lavado, secado y empaque del material que se enviara a esterilizar**, según información del personal que atiende la visita, **estas actividades se están realizando en el ambiente de trabajo sucio.**”
- EXIGENCIAS
  - “De forma inmediata **almacenar en condiciones adecuadas, los medicamentos y dispositivos médicos**, que se encuentran en el segundo piso de la edificación, para de esta forma garantizar las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.”[7]

Por lo anterior, en esta acta se ratifica la medida sanitaria.

- Acta de visita No. 201803050102 del 8 de marzo de 2018 a la sede Cali Norte de Davita por parte de la Secretaría Departamental de Salud del Valle del

[6] Reiteramos que el correcto almacenamiento de los medicamentos es fundamental para una operación estéril en un centro de atención en salud o un hospital.
[7] Se insiste y se probará que el correcto almacenamiento de todos los medicamentos, incluyendo la Heparina para uso extracorpóreo es determinante para la esterilidad y la protección de los pacientes.

Cauca. Esta visita se da con ocasión de la solicitud de Davita para el levantamiento de la medida

AL HECHO DUODÉCIMO: Es cierto, me atengo al texto del documento y me remito a las actas de visita y anexos que se aportan como prueba y que se relacionaron al contestar el hecho undécimo.

AL HECHO DÉCIMO TERCERO: No es cierto, me atengo al texto del documento y me remito a las actas de visita y anexos que se aportan como prueba y que se relacionaron al contestar el hecho undécimo.

AL HECHO DÉCIMO CUARTO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento. Debe probarse. En todo caso reitero que este tipo de afirmaciones sin que se aporte como prueba la historia medica de la causante impide a las demandadas formular una defensa técnica adecuada.

AL HECHO DÉCIMO QUINTO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento. Debe probarse. No obstante lo anterior, los resultados positivos relacionados por el apoderado de la parte demandante referidos al diagnóstico particular de la señora Carmen Elisa Zamora Lugo de estar infectada con la bacteria **Proteus Mirabilis**, UNA BACTERIA TOTALMENTE DIFERENTE a la que supuestamente contaminó productos de mi poderdante, tiene FUERZA DE CONFESIÓN.

AL HECHO DÉCIMO SEXTO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento. Debe probarse y me atengo a la historia clínica respectiva que no se aporta con la demanda y reitero en un hecho claro de mala fe, limitación al derecho de defensa y temeridad de lo pretendido. Resalto además que los síntomas reportados que afectaron a la víctima y motivaron su hospitalización tienen un origen diferente de la bacteria Ralstonia Picketti y corresponden a una infección por la bacteria **Proteus Mirabilis** como se encuentra acreditado en la demanda.

AL HECHO DÉCIMO SÉPTIMO: No me consta por ser un hecho ajeno a la parte que represento. Debe probarse y me atengo a la historia clínica respectiva que no se aporta con la demanda y reitero en un hecho claro de mala fe, limitación al derecho de defensa y temeridad de lo pretendido. Es evidente de este hecho y de los subsiguientes que el demandante cuenta con una historia medica que no allega con la demanda, por la precisión con que se narran los síntomas sufridos por la causante y los medicamentos utilizados.

AL HECHO DÉCIMO OCTAVO: No es un hecho, es una apreciación subjetiva que no tiene sustento en las pruebas allegadas. La única prueba de contaminación

bacteriana de acuerdo con lo afirmado en la propia demanda es por la bacteria **Proteus Mirabilis**, lo que evidencia que los síntomas devienen de una infección causada por una bacteria diferente a la que se ha afirmado falsamente en el curso del proceso proviene de los productos vendidos por mi representado.

AL HECHO DÉCIMO NOVENO: No es un hecho sino una apreciación subjetiva del demandante, en la medida en que no se apoya en ninguna de las pruebas allegadas al expediente y especialmente en la medida en que las afirmaciones tienen un contenido propio de las ciencias médicas. Reitero nuevamente que es evidente por la precisión con que se narran la secuencia de hechos y los síntomas sufridos por la causante que el demandante cuenta con una historia medica que no allega con la demanda.

AL HECHO VIGÉSIMO: Las referidas declaraciones no son recientes y no permiten inferir ninguna responsabilidad de mi representada. Además DAVITA S.A.S no cuenta con ninguna evidencia que permita concluir que el brote sufrido de **Ralstonia Picketti en sus sedes**, se hubiera generado con ocasión de las dosis unitarias de heparina suministradas por Unidossis S.A.S.

De hecho, se probará en el proceso que el brote de la bacteria que afectó a DAVITA CALI SUR, ya había iniciado en dicha sede antes de que se utilizara el lote RO17106381 de Heparina Prellenada supuestamente contaminado y fabricado por mi representada.

Anexo al presente escrito copia simple del "Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control" realizada por personal delegado del INVIMA en la sede DAVITA CALI SUR los días 29 y 30 de enero de 2018, lugar en el que inició el primer brote de Ralstonia y que, a la postre, fue el más severo de todos los evidenciados con posterioridad por esa empresa donde se puede constatar la falta de relación con el lote supuestamente afectado.

La importancia de este documento es que desvirtúa completamente que el origen y causa del brote extenso de Ralstonia sea el tan mentado lote RO17106381 de Heparina Prellenada fabricado por mi representado.

En efecto, **cuando se detecta inicialmente el brote y se toman los exámenes pertinentes a los pacientes el 12 de diciembre de 2017, según el acta referida el lote supuestamente contaminado no había sido utilizado siquiera por Davita**.

La Heparina de Unidossis, que le fue aplicada a los pacientes el 12 de diciembre de 2017, fecha de inicio del brote que se tornó incontrolable, correspondía a lotes

diferentes que, sorpréndase el despacho, NO ESTABAN CONTAMINADOS EN FORMA ALGUNA de acuerdo con los análisis del INVIMA.

Como se demostrará, Davita estaba infectada por la bacteria Ralstonia en su sede Cali Sur debido a sus malas prácticas y deterioro de sus instalaciones y mucho antes de usar el lote de Heparina RO 17106381. Los lotes de Heparina Prellenada de mi representada utilizados el 12 de diciembre de 2017 estaban estériles según el mismo INVIMA.

Es pertinente citar el hallazgo del personal del INVIMA en su visita para con ello mostrar la verdad de los hechos. En la página 5 del acta de visita referida se señala con claridad:

> *"Teniendo en cuenta que el primer hemocultivo positivo fue tomado el 12/12/2017 y reportado el 19/12/2017, se realiza trazabilidad para determinar que lotes de heparina fueron aplicados, para lo cual quien atiende la visita informa que no es posible rastrear el lote que se le aplicó al paciente que reporto hemocultivo positivo, sin embargo los lotes aplicados ese mismo día fueron heparina de 4 mL (4000 UI) RO 1795882 y heparina de 2 mL (2000 UI) RO 17104396. Los cuales fueron adquiridos a UNIDOSSIS Bogotá en fechas 03/11/2017 ingresaron 2.450 unidades y 6/12/2017 con 2300 unidades tal y como se observa en ordenes despacho (459708 y 479595). De estos lotes no hay existencias."*

El lote RO 17104396 fue encontrado conforme para esterilidad, o sea sin crecimiento de ninguna bacteria mediante el informe de laboratorio No. 26275 del INVIMA, anexo al presente escrito.

Por su parte el lote RO 1795882 se encontró también conforme para esterilidad, mediante el certificado de análisis microbiológico de Farmalógica, que se anexa también.

La conclusión necesaria a la que debe llegar el despacho es que ningún lote de Heparina de Unidossis dio inicio al brote de Ralstonia padecido por Davita en varias de sus sedes caracterizadas por pésimos manejos, en particular en cuanto al agua y a la bioseguridad.

La fuente de la contaminación inicial no fueron los productos de Unidossis y en diversas actas de la Secretaría de Salud del Valle del Cauca, la Secretaría de Salud de Bogotá y así como del INVIMA, se estableció que la contaminación estaba principalmente asociada a las deficiencias de manejo y operación de Davita.

En el acta se evidencia claramente la forma en que Davita debió "subsanar los hallazgos que arroje la investigación". Veamos cuales fueron según la constatación del funcionario del INVIMA (página 3 del acta):

> *"DaVita S.A.S. sede sur actualmente se encuentran en adecuaciones locativas tales como: Cambio de pisos, techo, cableado, tubería de aire acondicionado, tubería de agua, ampliación de área de farmacia, modificación de baños, consultorio, área de procedimientos, fistulas, iluminación…" (resaltado fuera del texto)*

Al margen de que prácticamente **Davita debió rehacer la llamada sede Cali sur**, **resaltamos la necesidad de cambiar el sistema de agua de diálisis**. Las razones y necesidades de dicho cambio serán tema probatorio de este proceso. Por ahora queda en evidencia que Davita en todas sus sedes afectadas tenía graves problemas en el manejo del agua y severos problemas de documentación y acreditación de sus procedimientos de saneamiento y desinfección fuente verdadera del brote bacteriano padecido.

Así mismo probaremos en este proceso que los análisis de esterilidad realizados al producto terminado lote R017106381, único imputado como contaminado por Davita, antes de su entrega en Davita Cali Sur tuvieron resultados de conformidad, según se demuestra con las pruebas aportadas en el presente escrito.

Probaremos que las muestras tomadas por el INVIMA para realizar sus análisis fueron contaminadas por el indebido manejo de medicamentos en la sede Davita Cali Sur como en Davita Cali Norte. Recordemos lo encontrado por la Secretaría de Salud del Valle del Cauca respecto de DAVITA CALI SUR:

> *"Acta código prestador No. 7600109018-01 del 6, 9 y 10 de enero de 2018 de la visita realizada en la sede Cali Sur de Davita por parte de la Secretaría Departamental de Salud del Valle:*
>
> *"Se evidencia que el área de trabajo limpio de la sala, está siendo usada como depósito de material, y depósito de contenedores con residuos cortopunzantes"*

En esta acta correspondiente a las diligencias de la Secretaría en DAVITA CALI NORTE se evidencian todos los graves incumplimientos que estaba cometiendo Davita y que llevaron a que no se levantara la medida sanitaria impuesta; se resaltan los siguientes:

"Acta código sede No. 7600109018-03 del 11 de enero de 2018 a la sede Cali Norte de Davita por parte de la Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca:

"Se evidencia ambiente destinado como ***almacén transitorio*** *de medicamentos, dispositivos médicos e insumos dentro de la sala de hemodiálisis, en el cual* ***no se cuenta con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura****."*

"Se evidencia en segundo piso de la edificación áreas y ambientes en los cuales se están almacenando medicamentos (dianeal PD-2 dextrosa al 1,5% solución para diálisis peritoneal de 2000 mL, cloruro de sodio al 0,9% de 500 ml) y dispositivos médicos (set de tubos para sangre de hemodiálisis) dispuestos sobre el piso, sin estibas, dichas áreas y ambientes no cuentan con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura."

A su vez, se demostrará en el presente proceso que las pruebas realizadas por el INVIMA no eran idóneas de conformidad con la USP 40 capítulo 71[8], aplicable y exigible para los análisis de esterilidad de los productos de jeringa prellenada (la idónea y exigible era la de filtración por membrana y no inoculación directa), se demostrará también que el INVIMA no realizó las validaciones técnicas y pruebas confirmatorias y de aptitud requeridas. Se demostrarán técnicamente las inconsistencias de los resultados microbiológicos obtenidos por los análisis del INVIMA, las inconsistencias entre los resultados obtenidos por el INVIMA frente al comportamiento habitual del microorganismo Ralstonia Mannitolilytica en una contaminación del producto y las fallas o inconsistencias en el estudio del brote y la fuente de contaminación.

AL HECHO VIGÉSIMO PRIMERO: No es cierto, es un hecho compuesto por varias afirmaciones carentes de prueba. Los lotes suministrados por mi representada como se probará no estaban contaminados con Ralstonia Picketti ni con ninguna otra bacteria. En cualquier caso, los hemocultivos de la señora Carmen Zamora dieron positivo para la bacteria Proteus Mirabilis, una bacteria totalmente distinta a la que generó la alerta y respecto de la cual se afirma

Es importante tener en cuenta que la Heparina suministrada por Unidossis a Davita es **de uso extracorpóreo exclusivo** para uso de equipo de diálisis, lo que hace que sea imposible, por las barreras sanitarias de los equipos de diálisis, que en la eventualidad que se use un producto contaminado este tipo de bacterias pasen a los pacientes.

[8] Se anexa como prueba documental al presente escrito.

Sobre la cuarentena de los lotes de Heparina Prellenada que fueron suministrados a Davita, impuesta por las autoridades sanitarias, aportaremos pruebas documentales específicas que acreditarán que los productos de Unidossis no causaron el brote bacteriano y no afectaron en ninguna manera a la fallecida Carmen Elisa Zamora Lugo quien estaba infectada por la bacteria **Proteus Mirabilis**.

AL HECHO VIGÉSIMO SEGUNDO: Es un hecho que no me consta, sin embargo, me atengo a lo que se prueba con el acta de defunción aportada.

AL HECHO VIGÉSIMO TERCERO: No es un hecho sino una apreciación subjetiva no probada de la apoderada de los demandantes. No está probado en el proceso ni es evidente como se afirma que la señora Carmen Elisa Zamora hubiera muerto debido al contagio con una bacteria intrahospitalaria. La aludida responsabilidad debe probarse y me atengo a la historia clínica respectiva que no se aportó con la demanda en un hecho claro de mala fe, limitación al derecho de defensa y temeridad de lo pretendido.

AL HECHO VIGÉSIMO CUARTO: No es un hecho sino una apreciación subjetiva no probada de la apoderada de los demandantes. La aludida responsabilidad por omisión de la EPS Coosalud debe probarse.

AL HECHO VIGÉSIMO QUINTO: No es un hecho, es una apreciación personal no probada de la apoderada de los demandantes respecto de la responsabilidad del Departamento del Valle del Cauca quien afirma no tomó las medidas preventivas ni sancionatoria que le competían con ocasión de los hechos objeto de este proceso lo cual es falso. Se reitera que no es cierto que Carmen Elisa Zamora haya fallecido por cuenta de la bacteria Ralstonia Picketti, no hay prueba de que hubiera sido infectada por esta, sino por el contrario por la bacteria Proteus Mirabilis.

AL HECHO VIGÉSIMO SEXTO: No me consta, me atengo a lo que se pruebe en el proceso.

AL HECHO VIGÉSIMO SÉPTIMO: Es cierto. Me atengo al contenido del auto del 22 de enero de 2020.

AL HECHO VIGÉSIMO OCTAVO: No es cierto, la solicitud no fue subsanada y por esa razón el Procurador declaró desistida la solicitud por auto del 13 de abril de 2020.

AL HECHO VIGÉSIMO NOVENO: Es cierto. Me atengo al contenido del auto del 22 de mayo de 2020.

AL HECHO TRIGÉSIMO: Es cierto, el auto repuesto se confirmó en la medida en que el apoderado de la demandante no subsanó la solicitud como se ordenó por la Procuraduría.

AL HECHO TRIGÉSIMO PRIMERO: No es cierto, el procurador actuó el derecho y el demandante omitió subsanar como se le ordenó.

EXCEPCIONES DE MÉRITO

A. FALTA DE CLARIDAD EN EL TITULO DE IMPUTACIÓN APLICABLE

Según las pretensiones de la demanda, los demandantes pretenden la declaratoria de responsabilidad administrativa extracontractual de los demandados por los perjuicios sufridos con ocasión de las omisiones y fallas médico administrativas que supuestamente ocasionaron el fallecimiento de la señora Carmen Elisa Zamora.

De acuerdo con el régimen de Responsabilidad del Estado aplicable en materia de responsabilidad médica, deben estar acreditados todos los elementos que la estructuran la responsabilidad, esto es, el daño y su imputación por razón de la actividad médica, sin perjuicio de que para la demostración de este último elemento las partes puedan valerse de todos los medios de prueba legalmente aceptados.

Pareciera que el demandante pretende la aplicación a este litigio de un régimen objetivo de responsabilidad con fundamento en una falla en la atención medica y en una infección nosocomial que afirma ocasionó a la postre el deceso de la víctima. Este régimen de imputación es a todas luces improcedente, pues la falla del servicio imputable al Estado es un régimen de responsabilidad de culpa probada y así lo reitera la más reciente jurisprudencia del Consejo de Estado[9] al manifestar:

> *"36. Previo al análisis de la imputación en el caso concreto, se destaca que el desarrollo inicial de la jurisprudencia estuvo orientado por el estudio de la responsabilidad estatal bajo un régimen subjetivo de falla probada del servicio. En este primer momento, se exigía al demandante aportar la prueba de la falla para la prosperidad de sus pretensiones, pues, al comportar la actividad médica una obligación de medio, de la sola existencia del daño no había lugar a presumir la falla del servicio.*

[9]Consejo De Estado,Sección Tercera, Sentencia 63001-23-31-000-2011-00030-01(53976), 7 de septiembre de 2020, C. P.: Ramiro Pazos Guerrero

37. Luego se indicó que los casos de responsabilidad por la prestación del servicio médico se juzgarían de manera general bajo un régimen subjetivo pero con presunción de falla en el servicio. En ese segundo momento jurisprudencial se consideró que el artículo 1604 del Código Civil debía aplicarse a la responsabilidad por actos médicos y, en consecuencia, la prueba de la diligencia y cuidado correspondía al demandado. Esta postura se fundamentó en la capacidad en que se encuentran los profesionales de la medicina, dado su "conocimiento técnico y real por cuanto ejecutaron la respectiva conducta", de satisfacer las inquietudes y cuestionamientos que puedan formularse contra sus procedimientos.

38. Luego, se morigeró la aplicación generalizada de la presunción de la falla en el servicio, pues se introdujo la teoría de la carga dinámica de la prueba, según la cual el juez debe establecer en cada caso concreto cuál de las partes está en mejores condiciones de probar la falla o su ausencia, pues no todos los debates sobre la prestación del servicio médico tienen implicaciones de carácter técnico o científico.

*39. **Finalmente, se abandonó la presunción de falla en el servicio para volver al régimen general de falla probada. Por tanto, en materia de responsabilidad médica deben estar acreditados todos los elementos que la estructuran, esto es, el daño y su imputación por razón de la actividad médica, sin perjuicio de que para la demostración de este último elemento las partes puedan valerse de todos los medios de prueba legalmente aceptados, como la prueba indiciaria**."* (Resalto propio)

Por otro lado, son múltiples las alusiones realizadas a lo largo de la demanda al suministro de un producto contaminado, al referirse a la heparina suministrada a Davita por Unidossis y que su vez le fue supuestamente suministrada a la fallecida durante cada una de las sesiones dialíticas que le fueron practicadas y que contagió a la víctima de la infección nosocomial, aun así, la bacteria que fue encontrada en el cuerpo de la señora Zamora no es la denominada *Ralstonia* que generó la controversia entre Davita y Unidossis, sino la bacteria Proteus Mirabilis.

El demandante señala equivocadamente como fundamento normativo de esta responsabilidad los artículos 2341 y 2356 del Código Civil pretendiendo verse beneficiado por el régimen probatorio que ofrece este tipo de responsabilidad.

Por lo tanto, no podrá el demandante pretender la declaratoria de responsabilidad médica sin acreditar todos los elementos que la estructuran, esto es, el daño y su

imputación por razón de la actividad médica, esto bajo el régimen general de falla probada, lo cual no será posible por ausencia total de prueba en la demanda.

Unidossis se limitó a proveer a Davita un insumo que fue utilizado en los procedimientos dialíticos practicados a la señora Carmen Elisa Zamora, que no aplicado ni inyectado ya que es un producto de uso extracorpóreo exclusivamente, y, a lo largo de los hechos, los demandantes afirman que la Heparina suministrada por Unidossis estaba contaminada y que fue la que generó el brote infeccioso que ocurrió en las instalaciones de Davita.

Teniendo en cuenta lo anterior, frente a Unidossis la víctima ostentaba la calidad de usuaria (consumidora) y, en consecuencia, el régimen de responsabilidad aplicable no sería el previsto por el Código Civil como lo quiere hacer ver el demandante sino aquel del Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011).

En este sentido, para determinar la responsabilidad de Unidossis, de acuerdo con el Estatuto del Consumidor, **la víctima está obligada, sin atenuante alguno, a probar que el defecto (en este caso la contaminación de la Heparina por *Ralstonia*) existía al momento de la puesta en circulación, de acuerdo con el artículo 21 del Estatuto**. Igualmente, establece la norma que la víctima debe probar el daño y el nexo de causalidad entre el defecto y el daño.

Los demandantes no han probado, de cara a la supuesta responsabilidad de mi representada, que en los procedimientos de Carmen Elisa Zamora se hubiese utilizado el lote RO17106381 de Heparina Prellenada, que se imputa falsamente como contaminado.

En este sentido se dejan establecidos los parámetros del título de imputación y carga probatoria que le corresponde cumplir a la parte demandante sin lo cual será imposible declarar la responsabilidad de mi representada y que prosperen las pretensiones de esta demanda.

B. AUSENCIA DE NEXO DE CAUSALIDAD

- **INEXISTENCIA DE NEXO CAUSAL - LA CONTAMINACIÓN POR RALSTONIA PICKETTI NO SE OCASIONÓ POR LA HEPARINA SUMINISTRADA A DAVITA POR UNIDOSSIS**

Ahora bien, a lo largo de los hechos, la demandante afirma que la Heparina suministrada por Unidossis estaba contaminada y fue la que generó el brote infeccioso que ocurrió en las instalaciones de Davita. Sin embargo, se demostrará en el presente proceso que los lotes de Heparina entregados a Davita no se encontraban contaminados al momento de su puesta en circulación y

correspondiente entrega a Davita. No estaban contaminados ni con Ralstonia Picketti ni con Ralstonia Manitolillytica.

Prueba de ello, son los certificados de esterilidad que se aportan con la presente contestación. Estos análisis fueron realizados a los lotes entregados cuando se encontraban en custodia de mi representada y tuvieron resultado de conformidad, por lo que cualquier defecto, contaminación o daño que nazca con posterioridad a la entrega del producto, es totalmente ajeno o extraño a mi representada.

Las acusaciones de Davita que el demandante utiliza en su relato de los hechos se sustentan en los análisis de laboratorio realizados por el Instituto Nacional de Salud a las muestras 26266, 26279 y 26293 sobre el lote RO17106381; muestras que, se resalta, fueron tomadas por el INVIMA en las sedes de DAVITA (Cali sur y norte y Bogotá) y que ya estaban contaminadas ya que el contaminante encontrado es propio y típico de dichos ambientes hospitalarios y no se reporta en ambientes como los de centrales de mezclas como las de Unidossis.

Prueba de lo anterior es, por ejemplo, que de conformidad con el acta de congelamiento del 17 y 18 de enero de 2018 en la sede de Davita Cali Norte, se evidencia que el producto suministrado por mi representada (Lote No. R017106381) fue manipulado pues según consta en el acta, el producto se encontraba con agujas y en cajas por 100 unidades. Según la ficha técnica del producto, éste no se comercializa en dicha presentación ni con agujas. Es contundente y se probará que se manipulaba el producto de Unidossis en las “áreas limpias” de DAVITA CALI SUR y NORTE que la Secretaría de Salud del Valle del Cauca encontró que no eran para nada limpias.

Además probaremos más allá de cualquier duda, que las sedes de DAVITA CALI SUR y NORTE no tenían habilitado el servicio de central de mezclas razón por la cual no podían, como sí lo hacían, manipular el producto Heparina Prellenada colocándole jeringas y posiblemente aplicándolo a pacientes.

Se resalta que no existe fundamento técnico en las afirmaciones del demandante, mientras que en las de Davita el único fundamento técnico para concluir que el lote No. R017103681 fue la causa de la contaminación fueron los resultados de análisis proferidos por el Invima y el INS, respecto de los cuales demostraremos que no aplicaron los procedimientos pertinentes y además fueron incongruentes y cambiantes en sus resultados, además de que se hicieron sobre muestras tomadas directamente de Davita y no de las instalaciones de Unidossis.

Se demostrarán técnicamente las inconsistencias de los resultados microbiológicos obtenidos por los análisis del INVIMA, la falta de idoneidad de las técnicas de identificación utilizadas, la falta de idoneidad en el uso de PCR para la identificación

de Ralstonia, las inconsistencias entre los resultados obtenidos por el INVIMA frente al comportamiento habitual de ese microorganismo en una supuesta contaminación de producto, las fallas o inconsistencias en el estudio del brote y fuente de la contaminación, entre otros, que llevarán al Despacho a encontrar que mi producto no fue la causa de la contaminación de marras.

Al respecto, encontrará acreditado el Despacho que como se evidencia de los derechos de petición y respuestas a los mismos, el INVIMA y el INS se negaron a compartir si realizaron validaciones de la técnica empleada, pruebas confirmatorias a los lotes no conformes, pruebas de aptitud y soportes técnicos de los aislamientos.

A manera de ejemplo, sobre las inconsistencias que se probarán rigurosamente, se evidencia en la comunicación interna del Invima del 21 de mayo de 2018, que en relación con la muestra tomada en la sede Cali Sur de Davita al Lote No. R017106381 aísla un microorganismo identificado como Sphingomona Paucimobilis 93% de probabilidad:

Clínica Davita Sede Sur Cali	Heparina Jeringa prellenada 4000 UI	RO17106381	No conforme - Microorganismo identificado Sphingomonas paucimobilis 93% de probabilidad

No se entiende cómo este aislamiento identificado en un 93% de probabilidad como Sphingomona Paucimobilis terminó siendo identificado como Ralstonia Mannitolilytica, cepa que por demás no coincide con la que de acuerdo con los análisis que afirma en los hechos el demandante fueron realizados infectó a la señora Carmen Elisa Zamora, pues en la misma se afirma fue por la bacteria Proteus mirabilis.

Se ha demostrado a su vez que el INVIMA, en visita realizada el 6 de febrero de 2018 en las instalaciones de Unidossis Occidente, recogió las muestras de retención del producto heparina jeringa prellenada correspondientes al lote R017106381. Cuando Unidossis solicita información sobre los resultados de los análisis realizados sobre estas muestras (ver derecho de petición Rad. 20181185180), el Invima responde mediante radicado No. 20182036184 manifestando que:

Es decir, dichas muestras no fueron analizadas por una razón de orden técnico. A la fecha ya expiró la vida útil de dichas muestras como es de su conocimiento, de acuerdo con los estudios de estabilidad descritos en el acta de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, practicada por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de este Instituto en UNIDOSSIS S.A.S. Occidente en diciembre de 2015; no obstante, las mismas continúan en custodia de la Oficina de Laboratorio y Control de Calidad del Invima. Debido a que no fueron sometidas a análisis por la razón técnica ya mencionada y que ya caducó su vida útil, las mismas serán objeto de destrucción como disposición final en próximos días.

Esta irregularidad manifiesta, dejó sin la posibilidad a mi representada de realizar pruebas adicionales al análisis inicial de esterilidad sobre los mismos para demostrar que efectivamente el lote en cuestión no estaba contaminado.

Se resalta a su vez la incoherencia de resultados en relación con la muestra 26266 (anexo 6 de la respuesta de derecho de petición dada por el Invima Rad. 20182030984). En este resultado se evidencia que dio resultados diferentes (conforme y no conforme), no siendo coherente, a los ensayos de esterilidad tioglicato y esterilidad tripticasa, realizados el mismo día.

Por otra parte, se evidenció que los análisis efectuados por el INVIMA, fueron analizados, AISLADOS y enviados al INS en 1 día, cuando la USP 40 Capítulo 71 que se anexa como prueba establece que el análisis de esterilidad dura mínimo 14 días, después de esto, está el tiempo requerido para hacer los aislamientos.

En relación con los análisis de esterilidad, se demostrará también que la técnica empleada por el Invima, no corresponde a la correcta indicada por la USP 40 Capítulo 71, esto es la de filtración por membrana, indicada para analizar la esterilidad de jeringas prellenadas.

Así mismo, se demostrarán técnicamente las inconsistencias de las técnicas, análisis, metodologías y equipos utilizados por el INS para determinar la identificación del germen en las muestras enviadas por el Invima.

Pero no solo no le constan a mi representada las particularidades de la toma de las muestras (todas en sedes de Davita) y su posterior análisis, tampoco se conoce el manejo y cuidado dado por Davita al producto una vez entregado por Unidossis, sobre todo en relación con la previsión de que el medicamento suministrado es única y exclusivamente de uso EXTRACORPÓREO. Sin embargo, se ahondará sobre lo anterior en el capítulo relativo al hecho de un tercero.

Debe tenerse en cuenta además que la bacteria Ralstonia Picketti, que es distinta a la que infectó a la señora Carmen Elisa Zamora, pero es la que falsamente se afirma contaminó el producto de mi poderdante, es un patógeno intrahospitalario, que no se presenta en laboratorios y centros de mezcla de medicamentos, sino

exclusivamente en unidades hospitalarias o de tratamiento terapéutico como las de DAVITA y además nunca se encontró o denunció en productos de mi representada.

Existen pruebas que demuestran que ya había contaminación de pacientes con Ralstonia antes de utilizar el lote de heparina No. R017106381 que fue el que el Invima analizó de conformidad "Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control" realizada por personal delegado del INVIMA en la sede DaVita Cali Sur los días 29 y 30 de enero de 2018, lugar en el que inició el primer brote de Ralstonia y el que a la postre fuera el más severo de todos los evidenciados con posterioridad.

La importancia de este documento se centra en que desvirtúa completamente que el origen y causa del brote extenso de Ralstonia sea el lote RO 17106381, analizado por el INVIMA y que sirve de base para las declaraciones de Davita y las afirmaciones de la demandante. Cuando se detecta inicialmente el brote y se toman los exámenes pertinentes a los pacientes el 12 de diciembre de 2017, según el Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control realizada por personal delegado del INVIMA en la sede DaVita Cali Sur los días 29 y 30 de enero de 2018, **el lote RO 17106381 que sustenta las declaraciones de DAVITA y que a la postre motiva las temerarias pretensiones de la demandante en contra de Unidossis, no había sido utilizado en los pacientes aún.**

La Heparina de Unidossis que le fue aplicada a los pacientes el 12 de diciembre de 2017, fecha de inicio del brote que tornó en incontrolable, correspondía a lotes diferentes al lote RO 17106381 que, de acuerdo con los análisis del INVIMA, NO ESTABAN CONTAMINADOS EN FORMA ALGUNA.

Lo anterior lleva a concluir que Davita estaba infectada por la bacteria Ralstonia mucho antes de usar el lote de Heparina RO 17106381 y los lotes utilizados el 12 de diciembre de 2017 estaban estériles según incluso los análisis del mismo INVIMA.

Es pertinente citar el hallazgo del personal del INVIMA en su visita para con ello mostrar la verdad de los hechos y derrumbar la apariencia de responsabilidad de UNIDOSSIS. En la página 5 del acta de visita del 29 y 30 de enero de 2018 referida se señala con claridad:

> *"Teniendo en cuenta que el primer hemocultivo positivo fue tomado el 12/12/2017 y reportado el 19/12/2017, se realiza trazabilidad para determinar que lotes de heparina fueron aplicados, para lo cual quien atiende la visita informa que no es posible rastrear el lote que se le aplicó al paciente que reporto hemocultivo positivo, sin embargo los lotes aplicados ese mismo día fueron heparina de 4 mL (4000 UI)* ***RO 1795882*** *y heparina de 2 mL (2000 UI)* ***RO 17104396****. Los cuales fueron adquiridos a UNIDOSSIS Bogotá en*

fechas 03/11/2017 ingresaron 2.450 unidades y 6/12/2017 con 2300 unidades tal y como se observa en ordenes despacho (459708 y 479595). De estos lotes no hay existencias." (resaltado fuera del texto)

El lote ***RO 17104396*** fue encontrado conforme para esterilidad, o sea sin crecimiento de ninguna bacteria mediante el informe de laboratorio No. 26275 del INVIMA, anexo al presente escrito.

Por su parte el lote ***RO 1795882*** se encontró también conforme para esterilidad, mediante el certificado de análisis microbiológico de Farmalógica, que se anexa también.

La conclusión necesaria que debe ilustrar al despacho es que ningún lote de Heparina de Unidossis dio inicio al brote de Ralstonia padecido por Davita y más aún, que se llegara a probar que se le aplicó heparina a la señora Carmen Elisa Zamora, esta no fue la causa de su infección, **sin perjuicio de que adicionalmente su muerte no se debió a la bacteria aludida sino a la bacteria Proteus Mirabilis.**

Es fundamental que el despacho tenga en cuenta que, si el factor contaminante realmente hubiera sido el producto suministrado por mi representada, se habría presentado la infección en la totalidad de los pacientes a los cuales se les aplicó, independientemente de que se tuvieran catéter central o fístula. Aun así, sabemos por afirmaciones del propio Davita que los pacientes contaminados son en un 97% los que se atendieron mediante catéter central. Los que se atendieron con otros tipos de catéteres no se contaminaron con bacterias.

Por lo expuesto, y lo que se probará en el marco del proceso, deberá prosperar esta excepción.

- **INEXISTENCIA DE NEXO CAUSAL - LA MUERTE DE LA SEÑORA CARMEN ELISA ZAMORA SE OCASIONÓ POR SU GRAVE CONDICION DE BASE Y LA INFECCIÓN CON LA BACTERIA PROTEUS MIRABILIS, NO POR ESTAR INFECTADA CON LA BACTERIA RALSTONIA PICKETTI**

De acuerdo con los hechos narrados en la demanda, la señora Carmen Elisa Zamora no estaba contagiada de Ralstonia Picketti, luego esta bacteria no ocasionó su deceso. La señora Zamora **de acuerdo con la demanda estaba infectada con la bacteria Proteus Mirabilis** y fue calificada como paciente crítica y diagnosticada con INSUFICIENCIA RENAL AGUDA.

De acuerdo con el hecho décimo cuarto, el nefrólogo Adolfo León Castro, durante la estadía de Carmen Elisa en la clínica Esensa ordenó lavado de herida, y sutura

nuevamente dejando apósito, así mismo ordenó un hemocultivo, dándole salida a la paciente el 2 de enero de 2018 para su casa.

En el hecho décimo quinto se afirma que el 12 de enero de 2018, la señora Carmen Elisa Zamora Lugo arribó a la Clínica Nuestra Señora de los Remedios por presentar disfunción en la fistula arteriovenosa con infección por absceso, según historia clínica de ese día tenía hemocultivos positivos para Proteus Mirabilis, y la paciente fue direccionada al Hospital Universitario del Valle, donde fue aislada durante su estadía, durante la cual se encontraba desorientada, perdió visión, padeció de fuertes convulsiones, perdió el control de esfínteres, el apetito y la conciencia.

El 18 de enero de 2018, fue remitida a la Clínica Esensa a donde ingresa directamente a la Unidad de Cuidados Intensivos, pues presentaba sepsis en tejidos blandos en antebrazo izquierdo con edema y secreción purulenta además de necrosis húmeda de tejidos blandos donde se encuentra fistula arteriovenosa, emergencia Hipertensiva y Encefalopatía Urémica, síndrome orgánico cerebral agudo que generalmente aparece en los pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica cuando la filtración glomerular cae por debajo del 10% de lo normal.

De acuerdo con lo afirmado en el hecho décimo séptimo a la señora Carmen Elisa Zamora se le empezó a suministrar en la clínica Esensa, Cloruro de sodio, cefepima, nitropusiato sodio, losartan, furosemida, Heparina, piperacilina, vancomicina y otros medicamentos.

En este sentido, obra en el expediente prueba contundente de acuerdo con la cual Davita manifiesta que ningún paciente en hemodiálisis entre los meses de noviembre de 2017 y enero de 2018 murió como consecuencia de la bacteria Ralstonia Picketti. Así lo manifiesta la señora Marleidy Ruíz Castillo en respuesta del 20 de noviembre de 2018 al derecho de petición presentado por el apoderado de los demandantes. Veamos:

> ***"De los pacientes atendidos por Davita a nivel nacional, fallecieron durante ese período un total de 232 pacientes. No obstante, debe advertirse, que no todas las causas de muerte pueden asociarse a su patología renal, y que ninguna de estas muertes fue directamente relacionada con la presencia de la Bacteria Ralstonia Picketti o Ralstonia Mannitolilytica."*** (Negrillas y subrayas propias)

Así las cosas, es evidente que la muerte de la señora Zamora se ocasionó por su crítica y terminal condición, por la deficiencia en la atención médica prestada y por la infección con la Bacteria Proteus Mirabilis, no por estar infectada con la bacteria Ralstonia Pecketti, razón por la cual deberá prosperar esta excepción.

No obra prueba en la demanda que permita establecer que la señora Zamora estuvo infectada con Ralstonia Picketti, tampoco existe un nexo causal entre la muerte de la señora Carmen Elisa Zamora y una eventual infección por esta bacteria. Lo que si esta probado es la grave condición de base de la señora Zamora y la infección por la bacteria Proteus Mirabilis.

C. AUSENCIA DE RESPONSABILIDAD DE UNIDOSSIS

- LA CONTAMINACIÓN POR RALSTONIA PICKETTI CONSTITUYE UN HECHO DE UN TERCERO

Es un principio cardinal del ordenamiento jurídico colombiano, concerniente a la indemnización de perjuicios, que cada quien deba soportar el daño en la medida en que haya contribuido a provocarlo, ya que nadie debe cargar con la responsabilidad y el perjuicio ocasionado por otro.

Tratándose de la actividad de un tercero, sin duda ésta tiene la capacidad de influir en el alcance de la responsabilidad ya que puede desvirtuar el vínculo de causalidad alegado por el demandante entre el daño causado y la conducta del demandado, haciendo irrelevante total o parcialmente la conducta de la persona a que se hace la imputación en cualquier modalidad de responsabilidad civil.

En el caso concreto, en el improbable evento que se llegue a probar que la señora Zamora se encontraba infectada por Ralstonia, es dable afirmar que los daños reclamados fueron exclusivamente causados por las conductas y omisiones de las IPS´S demandadas, en cuanto a su funcionamiento como institución prestadora del servicio de salud en pacientes, motivo por el cual mi representado debe ser exonerado totalmente de cualquier tipo responsabilidad.

Si bien es cierto que la Heparina Prellenada suministrada por UNIDOSSIS S.A.S a DAVITA S.A.S., es un producto esencial en el tratamiento de pacientes sujetos al procedimiento de hemodiálisis, de conformidad con la ficha técnica es un producto de USO SOLO PARA EQUIPO DE DIÁLISIS, EXTRACORPÓREO, así que no debe usarse nunca a través de catéter y mucho menos aplicarse directamente al torrente sanguíneo del paciente.

Así las cosas, los sistemas de seguridad de los equipos de hemodiálisis evitan que la contaminación de un producto como la heparina pueda ocasionar la contaminación del paciente que está siendo tratado, por lo que en cualquier caso la contaminación solo sería explicable producto de una mala praxis como el acceso de este medicamento sea a través de catéter. Este hecho se evidencia en las historias

clínicas anexas a la respuesta del derecho de petición dado por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá y se constituye en una mala practica generalizada, que a pesar de las advertencias es común en el sector.

En relación con el uso del catéter, se reitera lo ya afirmado, si la fuente de la contaminación hubiera sido el producto suministrado a Davita, la contaminación se hubiera presentado en igual medida en los pacientes que utilizaron el mecanismo de fístula, que en los pacientes que utilizaron el mecanismo del catéter, algo que por supuesto no ocurrió. Por esta razón, el hecho de que el porcentaje hubiera sido alrededor del 96% en pacientes con catéter, es un indicativo serio y fundado de que la contaminación no fue causada por mi representada, sino por la intervención negligente del personal de las instalaciones de **DAVITA S.A.S** y los riesgos de contaminación inherentes al uso de catéteres.

Del estudio denominado *"acciones entre el tipo de acceso a hemodiálisis y los resultados clínicos"*, se resaltan las siguientes citas:

pantes) cumplieron nuestros criterios de inclusión. En un metaanálisis de efectos aleatorios comparando con personas con fístulas, aquellos individuos utilizando catéteres tuvieron mayores riesgos de mortalidad por todas las causas (relación de riesgo=1,53, IC del 95% = 1,41–1,67), infecciones fatales (2,12, 1,79–2,52) y eventos cardiovasculares (1,38, 1,24–1,54). Del mismo modo, en comparación con las personas con injertos, los individuos que utilizaron catéteres tuvieron mayores riesgos de mortalidad (1,38, 1,25–1,52), infecciones fatales (1,49, 1,15–1,93), y eventos cardiovasculares (1,26, 1,11–1,43). En comparación con las personas con fístulas, los individuos con injertos tuvieron mayor mortalidad por todas las causas (1,18, 1,09–1,27) e infección fatal (1.36, 1.17–1.58), pero no detectamos una diferencia en el riesgo para eventos cardiovasculares (1.07, 0.95–1.21). El riesgo de sesgo, especialmente el sesgo de selección, fue alto. En conclusión, las personas que usan los catéteres para hemodiálisis parecen tener los mayores riesgos de muerte, infecciones y eventos cardiovasculares en comparación con otros tipos de acceso vascular, y los pacientes con fístulas utilizables tienen el más bajo riesgo.

Página 1

Resultados de los pacientes

Catéter Versus Fístula

Personas utilizando catéteres tuvieron riesgo aumentado de mortalidad por todas las causas (proporción riesgo [RR]=1,53, intervalo de confianza del 95% [IC 95%]=1,41-1,67), infección fatal (RR=2,12, IC 95%=1,79-2,52) y no fatal (RR=4,66, IC 95%=2,63-8,26), evento cardiovascular mayor (RR=1,38, IC 95%=1,24-1,54), y hospitalización (RR=1,68, IC 95%=1,33-2,12) en comparación con las personas que utilizan fístulas (Figura 3 y Figura suplementaria 1). Exploramos la heterogeneidad del análisis para mortalidad por todas las causas (I^2>83%) con análisis de grupo preespecificados (Figura Suplementaria 2). Las asociaciones fueron similares entre estudios evaluando el acceso en la línea de base (acceso inicial) y estudios utilizando tipos de acceso actualizados en análisis (variando en el tiempo). Notamos asociaciones más débiles y no significativas con mortalidad en estudios publicados después del 2004 y estudios más grandes. Las RRs fueron materialmente la mismas en los estudios, independientemente de la nivel de ajuste en análisis.

Catéter Versus Injerto

Las personas que utilizaron catéteres tuvieron mayor riesgo de mortalidad por todas las causas (RR=1,38, IC 95%=1,25-1,52), infección fatal (RR=1,49, IC 95%=1,15-1,93) y no fatal (RR=2,78, IC 95%=1,80-4,29), evento cardiovascular (RR=1,26, IC 95%=1,11-1,43), y hospitalización (RR=1,51, IC 95%=1,30-1,75) comparado con aquellos individuos utilizando injertos. Cuando exploramos la heterogeneidad en el análisis de mortalidad por todas las causas (I^2>85%), notamos asociaciones más débiles en estudios con una menor proporción de hombres.

Página 2

Injerto Versus Fístula

Las personas que usaron injertos tuvieron un mayor riesgo de mortalidad por todas las causas (RR=1,18, IC 95%=1,09-1,27), infección fatal (RR=1,36, IC 95%=1,17-1,58) y no fatal (RR=2,76, IC 95%=2,13-3,58) y hospitalización (RR=1,26, IC 95%=1,13-1,40) en comparación con aquellos individuos utilizando fístulas. El efecto de exposición al injerto comparado con fístula en eventos cardiovasculares fue incierto (RR=1,07, IC 95%=0,95-1,21). La heterogeneidad en el análisis de mortalidad por toda causa (I^2>80%) no fue explicado por análisis de subgrupos.

Por otra parte, en las actas de la Secretaría Departamental del Valle, la Secretaría Distrital de Cali y de Bogotá D.C, que se anexan a la presente contestación, se evidencia que las condiciones de operación, limpieza, almacenamiento,

dispensación de medicamentos, mantenimiento de equipos y adherencia a protocolos de seguridad se encontraban incumplidas por DAVITA, razón por la cual las autoridades competentes establecieron las medidas sanitarias respectivas.

En estas actas, en especial en las Actas de visita de la Secretaría Departamental del Valle a la sede Cali Sur del 6, 9 y 10 de enero de 2018, se evidencia que en las fechas 1 a 11 de diciembre de 2017 el agua de análisis de la unidad estaba fuera de especificaciones, un punto definitivo respecto de este tipo especifico de bacteria.

En este sentido, la contaminación de las unidades de diálisis referidas en la demanda, sin lugar a dudas, se consolidó por las condiciones en las que se encontraban los establecimientos de comercio de DAVITA S.A.S, teniendo presente que la Ralstonia es una bacteria que se presenta en medios acuosos, razón por lo cual el daño alegado, si se concluyera deriva de esta bacteria como es poco probable, es imputable a DAVITA.

Del denominado HHS Public Access – Hemodiálisis y calidad del agua, se resaltan las siguientes citas:

La mayoría de los brotes de diálisis causados por microbios (13 de 20) se asociaron con una desinfección inadecuada, que estaba directamente relacionada con bacterias (83-87), endotoxinas (88,89), mezcla de bacterias y endotoxinas (90-93) y Especies NTM (94,95) (Tabla 5). La desinfección inadecuada permitió que las concentraciones de bacterias se propagaran y la endotoxina aumentara en los siguientes escenarios: limpieza/desinfección inconsistente del agua de grifo de la instalación y resinas desionizadoras comerciales (cada 1–3 semanas) (84), desinfección inadecuada del sistema de distribución de agua cuando las válvulas del medidor de flujo se dejaron abiertas (89), y mal mezclado del desinfectante dializador con agua para crear una solución desinfectante con un gradiente de diferencia de >230% entre la parte superior e inferior del contenedor de solución de trabajo (93). También hubo problemas en los brotes asociados a los microbios con lo que se creía que era una alteración de las características de permeabilidad de los dializadores cuando se usaban desinfectantes múltiples (por ejemplo, formaldehído al 4% seguido de ácido peracético) para desinfectar los dializadores (86,96), o la introducción de un nuevo desinfectante químico (es decir, RenNew-D, Corporación Alcide, Norwalk, CT) que causó orificios en las membranas del dializador, permitiendo así que los organismos pasaran del dializado a la corriente sanguínea (97), además de otros factores de complicación.

Un hallazgo significativo es que la reutilización de los dializadores se ha asociado con el 50% de los brotes asociados a microbios (79,86–88,93–96,98,99). El reprocesamiento o la reutilización de los dializadores hace que los dializadores sean vulnerables a la contaminación del agua utilizada para el enjuague, la desinfección inadecuada y las posibles alteraciones de la permeabilidad de la membrana. Además, la combinación del uso de dializadores reprocesados y la posterior desinfección inadecuada llevaron a los brotes de NTM (94,95). Las prácticas de control de infecciones deficientes (77) y un tanque de almacenamiento de agua de RO contaminado por gramnegativos (37) también se vieron implicados en los brotes. La estacionalidad también se ha visto asociada con un brote con endotoxinas en un centro de diálisis que carece de un sistema de agua RO (100). Las condiciones de sequía habían provocado una floración de algas en la fuente de agua, por lo tanto, las algas verde-azules ricas en endotoxinas estaban presentes en altas concentraciones en el agua utilizada para preparar el dializado (100).

JOSE E. JARAMILLO SAI
Traductor e Intérprete Of
Inglés Español Inglé
Resolución No. 046

Los brotes en el agua de diálisis están relacionados con las prácticas de control de infecciones debido a la posibilidad de contaminación cruzada. Por ejemplo, si el técnico tuviera agua o dializado contaminados en sus guantes, es posible que el técnico transfiera microorganismos al paciente durante el tratamiento. Otro ejemplo incluiría la maquinaria de diálisis contaminada por gotas o manos inoculadas, que potencialmente podrían infectar al paciente. Las Condiciones de Cobertura de la CMS (5) siguen a la publicación de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, "Recomendaciones para prevenir la transmisión de infecciones entre pacientes con hemodiálisis crónica" (101), que también incluye la sección narrativa de "Recomendaciones" para aclaraciones.

Las prácticas básicas de control de infecciones incluyen, entre otras, las siguientes: uso de guantes por el personal mientras trabaja con un paciente de diálisis, lavado de manos entre pacientes, asegurarse de que los artículos se limpien antes de ingresar a la estación de un paciente, limpiar las estaciones entre pacientes, uso de equipo de protección personal por el personal cuando sea apropiado (por ejemplo, batas), y mantener los desechos contenidos (101–103). Las infracciones comunes en la práctica de control de infecciones durante el tratamiento de hemodiálisis relacionadas con brotes transmitidos por el agua incluyen, entre otras, errores en el procesamiento del dializador, reflujo a las líneas de sangre de los puertos de la OMS, contaminación cruzada con fluidos de diálisis (por ejemplo, manos húmedas y acceso vascular) y fugas de membrana ocasionales no detectadas. Un programa exitoso de control de infecciones requiere personal debidamente capacitado (104). Desafortunadamente, la mayoría de los centros de diálisis para pacientes ambulatorios (>80%) aún pueden carecer de programas de control de infecciones bien desarrollados debido a que no están asociados con un hospital (104). Además, la capacitación para los técnicos de diálisis y la vigilancia son limitadas (104). Sin embargo, los centros de diálisis deben seguir ciertas recomendaciones para el control de infecciones, los requisitos de capacitación y la vigilancia que debe cubrir la CMS (5).

Calle 72 N° 6 - 44 oficina 601 Edificio APA
PBX: 3001759 / FAX: 3001759
www.zurekgomezabogados.com
Bogotá, Colombia

Teniendo en cuenta la importancia de las actas de visita, para ilustración del Despacho se ponen de presente los hallazgos en las mismas, de los cuales se deriva la imposición de las medidas sanitarias de clausura temporal y en este sentido, se hace evidente la responsabilidad de DAVITA en la creación de un medio apto para el desarrollo de este tipo de bacterias.

SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DEL VALLE DEL CAUCA

PRESTADOR VISITADO	FECHA	LUGAR / ASPECTO	HALLAZGOS
-Cali Sur	6, 9 y 10 ene 2019	Talento humano	No se evidencia en la hoja de vida formación de control de complicaciones frecuentes en diálisis renal, soporte vital avanzado actualizado del médico Alexander López.
			No se evidencia en la hoja de vida de la médica Oriana Clavijo, certificado de formación de control de complicaciones frecuentes en diálisis renal que especifique la intensidad horaria.
			No se evidencia que las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección respondan a un proceso dinámico de acuerdo a los servicios prestados por la institución. (suciedad en general, polvo en las tuberías de agua que alimentan las maquinas, en televisores, muros, restos de gasas, de alimentos, de cabello, residuo de fundas de agujas, papeles, bolsas plásticas, tiras del trapeador).
			No se evidencia que los techos de todos los servicios sean de fácil limpieza y estén en buenas condiciones de presentación y mantenimiento.
			Lugares de almacenamiento central y temporal de residuos hospitalarios y similares No cumplen con las características establecidas en la Rsln 1164/2002 o normas que la modifiquen y sustituyan.

			Institución No dispone en cada uno de los servicios de ambientes de aseo de: poceta, punto hidráulico, desagüe y área para almacenamiento de los elementos de aseo.
			Sala de espera no cuenta con la capacidad suficiente para pacientes y acompañantes.
			En los registros de mantenimiento de tanques de agua del mes de nov tanques 1 y 2 internos, reportan tubería en mal estado, no presentan registros de las acciones realizadas para su corrección. Se evidencian cultivos del agua realizados 13 sep 2017 por el laboratorio Biocenter del tanque N° 1 donde se observa recuento de microorganismos por encima de los parámetros establecidos. No hay registros de acciones realizadas para su corrección.
			Se evidencia en el cronograma de mtto de planta física y cotización para: 1) aplicación de pintura en vinilo en todas las áreas excepto sala de hemodiálisis. 2) aplicación de pintura epoxica en paredes de planta de agua, cuarto de procedimientos, farmacia, cuarto de residuos, trabajo sucio, trabajo limpio, cuarto peritoneal y sala de diálisis. 3) arreglar piso, levantar fragua, pegar baldosas levantadas y volver a fraguar piso en porcelanato. 4) suministro y elaboración de media caña en el área de servicio farmacéutico. 5)suministro y aplicación de pintura epoxica para la media caña de sala de hemodiálisis y aplicación de sika flex construcción para sellar juntas. NO se evidencia registros que permitan trazabilidad del plan de contingencia ni las medidas de limpieza y desinfección realizadas posterior a las mismas. En la información entregada de forma verbal se CONTRADICEN las versiones en cuanto a la suspensión de prestación de servicios para la realización de trabajo y si estos fueron diurnos o nocturnos para evitar el

			cruce con la atención de pacientes, así mismo NO aportan las fechas en las que se realizaron estas obras de mantenimiento.
			HEMODIALISIS
			No cuentan con plan de mantenimiento de la planta física de instalaciones físicas e instalaciones fijas.
			La sala no cuenta con ambiente de trabajo sucio fuera y contiguo a la sala de hemodiálisis.
			El área de trabajo limpio de la sala, está haciendo usada como depósito de material y depósito de contenedores con residuos cortopunzantes.
			La distribución de máquinas de hemodiálisis no permite la movilización del personal necesario para la atención por los costados.
			La sala no cuenta con mesón de trabajo
			Las condiciones de orden, aseo y mtto de instalaciones físicas, equipos fijos y biomédicos NO corresponden a procesos dinámicos y efectivos, lo cual no garantiza la adherencia al documento desarrollado por la institución.
			El ambiente para la planta de tratamiento de agua no cuenta con piso que permita procesos de lavado y desinfección. Se observa deterioro del mismo.
			No se evidencia planes de mtto de equipos fijos. No aportan el cronograma. En el registro de mantenimiento preventivo del aire de la sala establece realizar cambio compresor pues se encuentra pegado mecánicamente; no se observa mtto

			correctivo en el cual se haya realizado el cambio.
		Dotación	Fichas técnicas institucionales de quipos biomédicos con información incompleta. No contempla fecha de ingreso y/o instalación del equipo impidiendo establecer si la vida útil establecida en el documentos (7 años) ya culmino.
			Sillas de sala hemodiálisis presentan deterioro en sus cubiertas, dejando expuesto material interno de las mismas.
			Sala de procedimientos de Unidad Renal No cuenta con equipo de pequeña cirugía. Quien atiende la visita dice que solo son usadas pinzas.
		Medicamentos, DM, insumos	El ambiente al ingreso de la unidad de hemodiálisis, es empleado para deposito transitorio de mtos y DM, el cual no cuenta con instrumento para medir la humedad relativa y temperatura ni su registro, control y gestión.
			El área de trabajo limpio, depósito de DM para los cuales el fabricante establece condiciones de almacenamiento 4°C y 25°C. No cuenta con instrumento para medir la humedad relativa y temperatura ni su registro, control y gestión.
		Procesos Prioritarios	No hay adherencia al procedimiento establecido en el manual de bioseguridad para lavado de áreas en caso de derrame de fluidos. (descontaminación por derrames de sangre u otros fluidos corporales.
			No hay adherencia al protocolo de limpieza y desinfección de áreas en cuento al uso de desinfectantes tipo amonio cuaternario, con los cuales NO se cuenta en la institución.
			No hay adherencia al protocolo de limpieza y desinfección de áreas. (suciedad en general polvo en las tuberías de agua que

			alimentan las maquinas, en televisores, muro, restos de gasas, de alimentos, de agua, de cabellos, residuos de fundas de aguja, papeles, bolsas planticas, tiral de trapeador).
			Los procesos, procedimientos y/o protocolos no han sido socializados a todo el personal encargado y responsable de su aplicación.
			No hay medición semestral de adherencia a protocolos de enfermería, incluidos los relacionados con buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias ni tampoco se evidencia el mejoramiento continuo de dicha adherencia.
			No se evidencia documento programa de seguridad del paciente.
			No se evidencia que existe una política formal de seguridad del paciente acorde a los lineamientos.
			No se evidencia medición y análisis de los casos reportados como eventos adversos.
			No se evidencia en el documento PGIRH el diagnostico situacional de la institución.
			No se evidencia adherencia al documento PGIRH
			No se evidencian soportes y registros que demuestren limpieza externa e interna de las maquinas, cuya periodicidad de la actividad debe llevarse entre procedimiento y procedimiento.
			No se evidencia manual de buenas prácticas de esterilización. Se evidencias facturas de pago por servicios de esterilización con la empresa esterilizar. No se observa que se lleve a cabo recepción técnica del instrumental y material estéril que permita trazabilidad del mismo, a través de indicadores y demás, incumpliendo lo establecido en la Rsln 2183/2004.

			Protocolo para la calidad del agua, establece parámetros de mediciones de variables como pH y cloro, los cuales no concuerdan con los parámetros y límites establecidos en el formato de registro. Dentro del documento se establece que debe llevarse diariamente los días 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 y 11 Nov 2017 no se realizaron los parámetros de pH, cloro y test de dureza. No se observa registros de estos parámetros los días 7 y 8 de enero. Según documento el procedimiento debe ser realizado por la enfermera pero en los registros se evidencia que en muchos de los días los datos están siendo tomados y procesados por el practicante biomédico. El protocolo para control de calidad se tiene establecido para el parámetro de dureza que el rango aceptable es entre 0 y 0,5 mg/L y en el formato de registro tiene establecido hasta 5 mg/L, lo anterior demuestra la No adherencia al protocolo de control de calidad de agua establecido por la institución.
		Historia Clínica y Registros	No revisado
		Interdependencia	No se evidencia disponibilidad de: 1. cirugía 2. proceso de esterilización 3. Transporte asistencial. El contrato para la disponibilidad de laboratorio clínico NO cuenta con un acuerdo explicito interinstitucional de la calidad con la que se entregan los productos y la interventoría de parte del contratista para garantizar la seguridad del resultado del proceso contratado.
		Exigencia	Abstenerse de prestar servicios de salud sujetos a medida sanitaria de seguridad. Subsanar los hallazgos encontrados aquí consignados. Solicitar levantamiento de medida

			sanitaria, cuando se considere subsanados.
		Nota Aclaratoria	Para disponibilidad de transporte asistencial presentaron contrato con un prestador de servicio de Bogotá, lo cual no garantiza la disponibilidad del servicio de transporte asistencias para Davita en sus sedes de la ciudad de Cali.
		Conducta	Ratificación de medida sanitaria.
Cali Norte	6-ene-18	Revisión de procedimientos para la desinfección de máquinas, sillas y planta de tratamiento	Se encuentra procedimientos que no son trazables con lo citado en los instructivos para desarrollar dichas actividades.
			Los registros de mantenimiento muestran que se aplican diferentes tiempos de utilización de los desinfectantes para el proceso.
			Procedimientos no cuentan con periodicidad que se debe realizar el mantenimiento de la planta de tratamiento y el control microbiológico.
			El % de concentraciones que aparecen del PURESTERIL 340 están en un % diferente al utilizado y no se utiliza a la fecha ningún amonio cuaternario para la desinfección se sillas y máquinas de hemodiálisis, ahora la técnica es con hipoclorito.
			El reporte de aguas permeada del 15 noviembre (determinación de endotoxinas) en la muestra de agua en la planta de tratamiento, NO cumple según el informe de laboratorio MICROLAB; informan que se hizo un remuestreo 28 noviembre con un resultado que cumple con dicho parámetro.
			El procedimiento de desinfección de tanque de bicarbonato y anillo, se observa que en el reinstale los filtros de línea de distribución de bicarbonato se utiliza el PENTEK PD-5-934 polypropylene de 5 micron. NO se encuentra en el listado de

			DM y ese es el último proceso que se lleva a cabo en la desinfección del tanque.
Cali Norte	8-ene-18	Elaboración plan de contingencia para la reubicación de pacientes en coordinación con las EPS (En el plan quedará)	Desinfección agresiva entre el último turno con catéter y el siguiente turno con fistula.
			Intervención Cali Sur: una vez la unidad esta desocupada, se realizará intervención en el sistema de agua: cambio de lechos, cambio de membranas, cambio de anillos, desinfección terminal de todas las áreas (asistencial y administrativa), subsanar los hallazgos identificados por parte de la secretaria de salud departamental.
			Davita debe garantizar la terminación del tratamiento de los pacientes positivos para Ralstonia Picketti.
			Davita debe continuar la búsqueda e identificación de la fuente de origen del brote.
Cali Norte	11-ene-18	Talento humano	Listado de turnos sede norte se evidencian nombres de médicos con turnos en la mañana en los días 2 al 6 enero, fechas en las cuales ellos mismos están en los turnos de la sede sur que aún se encontraba en funcionamiento. De igual manera enfermeros aparecen en turnos de 2 al 6 enero en la sede norte, presentándose una inconsistencia entre los cuadros presentados inicialmente y los posteriores.
			Hoja de Vida de los médicos Nury Gamboa y Alejandra Zapata no se evidencia certificado de formación en control de las complicaciones más frecuentes en diálisis renal. Henry Herrera se solicita hoja de vida y no la presentan, se encuentra incluido en el cuadro de turnos de los días 9-11 enero haciendo parte del personal de turno de noche. Enfermera Licet Indira Vargas y Lorena Enríquez Rodríguez no evidencian certificado de formación en la atención del paciente en diálisis renal.

			Auxiliares de enfermería o evidencian certificado de formación en la atención del paciente en diálisis renal
		Infraestructura	No se evidencia que las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección respondan a un proceso dinámico de acuerdo a los servicios prestados por la institución. (suciedad televisores, residuos de cabello, papeles, media caña y agua.
			Cielos falsos, muros y pisos en servicio de hemodiálisis NO cuenta con buenas condiciones de presentación y mantenimiento (humedad en pisos, afiches en muros que no permiten limpieza total de los mismos)
			Tornillos con oxido en las platinas de piso en parte posterior de las maquinas.
			En el ambiente de trabajo sucio no se evidencia que cuente con lavamanos.
			Evacuación de residuos biológicos entrega 150Kg/día, según Rsln 1164/2002 al producir mas de 65 Kg debe contar con UTA intermedia.
			La sala de espera cuenta con 44 sillas para pacientes y acompañantes y en la visita se encontraba más de 60 personas superando la capacidad instalada.
			Cronograma de mantenimiento de tanques de agua para consumo humano y registros de su realización en el último trimestre y se evidencian cultivos de agua con posterioridad al mantenimiento en los cuales no aparece la dirección del domicilio donde se tomaron las muestras.
			Vasos desechables y toallas de papel en los contenedores destinados para residuos biológicos.
			sala de hemodiálisis se evidencias tomacorrientes y lámparas deterioradas,

			denotando deficiencia en el mtto preventivo de instalaciones eléctricas.
			Lugares de almacenamiento central y temporal de residuos hospitalarios y similares No cumplen con las características establecidas en la Rsln 1164/2002 o normas que la modifiquen y sustituyan.
			Institución No dispone en cada uno de los servicios de ambientes de aseo de: poceta, punto hidráulico, desagüe y área para almacenamiento de los elementos de aseo.
			Unidad sanitaria discriminada por sexo en la sala de espera para 44 sillas instaladas, según Rsln 4445 se requiere Und sanitaria discriminada por sexo cada 15 personas.
		Dotación	El prestador suspendió la dispensación del bicarbonato a través del anillo de la sala. Se está llevando de forma manual a través de bidones en los cuales se provee a la maquina el producto. Presentan Documento que NO se cuenta con procedimiento general en el que se indique la preparación de la dilución de bicarbonato hasta su ubicación y conexión en cada una de las máquinas de la sala. No contiene información e la concentración del hipoclorito utilizado para la desinfección de los bidones.
			sala de hemodiálisis se evidencias sillas las cuales presentan deterioro, se evidencian rasgadas y con oxido en sus llantas y soportes.
			Condiciones de limpieza y desinfección de las máquinas de hemodiálisis no corresponde a procesos dinámicos que garanticen adherencia al documento elaborado por el prestador de dicha actividad.
			Certificado de mantenimiento preventivo para el flujómetro de dos salidas de nov 2017 especifica que se encuentra dañado.

			No se evidencia certificado del correctivo realizado.
			No se evidencia equipo de pequeña cirugía para la saña de procedimientos.
			Almacén transitorio de medicamentos, DM e insumos dentro de la sala de hemodiálisis, No cuenta con instrumento para medir la humedad y temperatura.
			En el servicio farmacéutico en la estantería destinada para cuarentena, se encuentra medicamentos con fecha de vencimiento próxima (rótulos rojos) y medicamentos vencidos desde dic 2017. La auxiliar del servicio informa que se están dispensado mtos de esta área, poniendo en riesgo la seguridad del paciente. El procedimiento de disposición final de mtos indica que los mtos vencidos deben ser evacuados de forma inmediata, No adherencia este documento.
			Depósito de insumos contiguo al ambiente de preparación de mezclas. Se observan DM e insumos empleados para el tratamiento del agua, los cuales insertos de fabricantes establece condiciones de almacenamiento, no se evidencia instrumentos para medir la humedad relativa y temperatura.
			Se almacena Vacunas (HEPAVAX GENE) en nevera convencional (uso doméstico). Este medicamento requiere cadena de frio. En el recorrido el registro de tra fue de 9,3 sobrepasando el rango establecido de conservación (2-8°C)
			La edificación áreas y ambientes en los que se almacena medicamentos (dianeal PD-2 dextrosa al 1.5% solución para diálisis peritoneal de 2000 ml, cloruro de sodio 0,9% de 500ml)y DM (set de tubos para sangre de hemodiálisis) dispuestos sobre el piso SIN estibas. No cuentas con

			instrumentos para medir la tra y humedad relativa.
			El procedimiento para suspender el uso del anillo para distribuir el bicarbonato a las máquinas de diálisis, se observa que en la desinfección de bidones se realiza con hipoclorito dilución 1:100 parte (no aparece en la etiqueta y quien atiende la visita desconoce la concentración), no se puede establecer concentración utilizada para esta desinfección. se encuentra el recipiente de hipoclorito en malas condiciones de aseo, tiene acumulación de polvo externa y tiene gotas de suciedad que escurren en el envase.
		Procesos Prioritarios	Falta de adherencia al protocolo de conexión y desconexión de acceso vascular con el manejo de técnica aséptica.
			Falta de adherencia al protocolo una vez que ni la enfermera que realizo el procedimientos ni la auxiliar que realizo la aco litación, tenían los insumos listos al destapar el catéter del paciente.
			No se encuentra manual se bioseguridad ajustado a la sede visitada.
			No se evidencia plan de contingencia para le recolección de residuos. Re encontró incremento en la generación de residuos biológicos diarios hasta de 120 Kg más de lo acostumbrado debido al aumento de la prestación se servicios de 3 a 5 turnos de hemodiálisis.
			No adherencia al programa de seguridad del paciente con la utilización del protocolo de Londres para los casos reportados como eventos adversos.
			No adherencia al procedimiento de disposición final de mtos en el servicio farmacéutico
			No se evidencian soporte de recepción técnica del material esterilizado que

			garantice la trazabilidad de este material. Rsln 2183/2004
			No se evidencia en el manual de esterilización, especificaciones para el lugar destinado para lavado, secado y empaque del material que se enviara a esterilizar, según informa el personal, estas actividades se están realizando en el ambiente de trabajo sucio.
		Documento	No se evidencia un contrato que garantice la disponibilidad del proceso de esterilización.
		Documento	En el laboratorio clínico, no se evidencia procedimiento documentado de supervisión por bacteriólogo de la toma de muestras ni registros que soporten esta supervisión.
		Exigencia	De forma inmediata almacenar en condiciones adecuadas los medicamentos y DM para garantizar las condiciones dadas por el fabricante.
		Conducta	Ratificación de medida sanitaria.
Cali Sur	15-ene-18	Talento humano	Persisten los hallazgos evidenciados en el acta 001-04012018-01
		Infraestructura	Persisten los hallazgos evidenciados en el acta 001-04012018-01
		Dotación	Persisten los hallazgos evidenciados en el acta 001-04012018-01
		Medicamentos, DM, insumos	Persisten los hallazgos evidenciados en el acta 001-04012018-01
		Procesos Prioritarios	No hay adherencia al procedimiento establecido en el manual de bioseguridad para lavado de áreas en caso de derrame de fluidos. (descontaminación por derrames de sangre u otros fluidos corporales.
			Falta de adherencia al protocolo de limpieza y desinfección de áreas en cuanto al uso de desinfectantes tipo amonio cueternario, con los cuales NO cuenta la institución.

			No hay adherencia al protocolo de limpieza y desinfección de areas. (suciedad en general polvo en las tuberias de agua que alimentan las maquinas, en televisores, muros). La totalidad de los ambientes se encuentran en remodelación según recorrido.
		Historia Clínica y Registros	Se evidencias HC # 29011294, 7215959, 10065805, 29699140 atendidos por el Doctor Adolfo León Castro, a los cuales se les realizo inserción CVC femoral derecho, 13 ene 18.
			Se evidencias HC # 29367690 atendidos por el Doctor Adolfo León Castro, al cual se les realizo inserción CVC yugular derecho, 13 ene 18.
		Interdependencia	Persisten los hallazgos evidenciados en el acta 001-04012018-01
		Observaciones	Al revisar HC relacionadas se evidencia que se han realizado procedimientos (retiro y colocación de catéteres) los cuales son inherentes al servicio 733-hemodialisis.
		Exigencia	Abstenerse de prestar servicios de salud sujetos a medida sanitaria de seguridad.
			Subsanar los hallazgos encontrados aquí consignados.
			Abstenerse de realizar procedimientos (inserción y/o retiro de catéteres) inmersos en el servicio 733-hemodialisis.
			Abstenerse de recibir nuevos pacientes para el servicio de hemodialisis.
		Conducta	Ratificación de medida sanitaria.
Cali Sur	5-mar-18	Talento humano	Se subsanaron hallazgos
		Infraestructura	Se subsanaron hallazgos
		Dotación	Se subsanaron hallazgos acta 001-04012018-01. se observa que las máquinas de hemodialisis, fueron cambiadas en su totalidad.
		Medicamentos, DM, insumos	Se subsaron hallazgos

		Procesos Prioritarios	Se subsaron hallazgos
		Historia Clínica y Registros	No revisado
		Interdependencia	Se subsaron hallazgos
		Observaciones	Se evidencia en el REPS que la capacidad instalada para sillas es de 57. Durante el recorrido en la sala se tienen 26 sillas de hemodialisis.
			Se observan pruebas microbiologicas con el laboratorio MICROLAB, realizadas el dia 22 feb 2018 para los puntos: tratamiento de agua suavizada, retorni anillo 1, 2, 3, 4, 5, salida osmosis, para los cuales se evidencia que los resultados están dentro del rango permitido en las pruebas analizadas.
			Se observa resultado de pruebas microbiológicas para las máquinas de hemodiálisis, realizadas el 27 feb 18 por el laboratorio ANGEL INDUSTRIAL, con resultados de mesofilos, pseudomonas y coliformes todos en 0.
			Se informa al prestador que será sujeto a visita de inspección para llevar a cabo seguimiento a condiciones de higienización de sistemas de climatización.
		Exigencia	Realizar novedad de capacidad instalada para declarar el numero de silla de hemodiálisis real, observado al momento de la visita (26 sillas).
		Conducta	Levantamiento de medida sanitaria.
Cali Norte	8-mar-18	Talento humano	Se subsanaron hallazgos
		Infraestructura	Se subsanaron hallazgos
		Dotación	Se subsanaron hallazgos
		Medicamentos, DM, insumos	Se subsanaron hallazgos
		Procesos Prioritarios	Se subsanaron hallazgos
		Documento	Se subsanaron hallazgos
		Exigencia	Ninguna

		Conducta	Levantamiento de medida sanitaria.

SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL DE BOGOTÁ

Para acreditar que los problemas de manejo de las sedes de hemodiálisis de DAVITA eran sistémicos es importante que el despacho revise la magnitud de los hallazgos en las sedes de esa empresa en dicha ciudad:

PRESTADOR VISITADO	FECHA	LUGAR / ESPECTO	HALLAZGOS
Bogotá Autopista Norte	23-ene-18	Infraestructura	Media caña de paredes y pisos en mal estado
		Infraestructura	Pintura en mal estado, humedades, dilataciones en pared, zonas/puntos muertos, medias cañas deterioradas con deficiencias en empalmes piso-pared.
		Ambiente	Ambiente de trabajo sucio en el cual se almacenas DM (guantes usados para la prestación de servicios, elementos para su transporte, poceta de aseo para el servicio donde almacenan los insumos y elementos propios para desarrollar limpieza y desinfección)
		Área	Ambiente de trabajo sucio, con 2 pocetas una con un hablador en el que se realiza lavado de manos y al preguntar al personal asistencial refiere que estas pocetas se lavan insumos médicos utilizados en sala de hemodiálisis tales como gradillas plásticas, brazaletes para termómetros, garrafas plásticas. además, se encuentra carros y canastillas plásticas para proveer los insumos utilizados en la sala de hemodiálisis.
		Área	Al anclar los traperos hay contacto con las estopas generando un riesgo por contaminación en cada una de las áreas donde se realizan estos procesos.
		Área	En las áreas comunes de corredor se observó baldosas rotas con concreto expuesto.
		Área	Se observo cruces entre flujos de trabajo en la sala de hemodiálisis.

		Área	La preparación de la heparina en el área limpia presenta fallas en el aislamiento y rotulación.
		Documentos	El programa integral de gestión de residuos hospitalarios PIGRH, no se ajusta a los criterios mínimos establecidos en los 15 puntos aplicables a la institución.
		Documentos	Se evidencio que NO hay adherencia a los procesos de limpieza y desinfección. Consignados en el manual de bioseguridad presentados por la institución.
		Documentos	Se evidencio en sala de hemodiálisis manejo de derrames de fluidos corporales que NO da cumplimiento a lo documentado en el manual de limpieza y desinfección.
		Documentos	En la hoja de vida de equipos de hemodiálisis se evidencian traslados desde otras ciudades a la sede Davita Bogotá autopista norte sin demostrar registros de limpieza y desinfección al ingresar a la institución.
		Documentos	No se evidencia al manual de bioseguridad HMD MAN 002 de 11-02-2016 protocolo del lavado de manos, refiere que debe realizarse antes y después de cada procedimiento y posterior al uso de guantes. Se evidencia únicamente el lavado de manos durante la conexión y desconexión de los pacientes, esto considerando que se le hace varios procedimientos durante su atención institucional.
		Personal	No todos los funcionarios presentan adherencia a dicho protocolo
		Personal	Servicios generales refiere que en el área de aseo se lavan camas de transporte de residuos y recipientes ubicados en salas para segregación de residuos.
		Personal	La jefe del servicio informa que los pacientes de aislamiento se ubican en los extremos de la sala, sin embargo, durante el recorrido se evidencia que no se da cumplimiento a lo referido

		Personal	Se observa que servicios generales NO realiza limpieza y desinfección de áreas y superficies conforma a lo documentado, únicamente realizan limpieza y desinfección de algunas sillas de hemodiálisis, teniendo en cuenta que no sigue un orden cronológico de las actividades de limpieza y desinfección.
		Proceso	El proceso de limpieza y desinfección refieren realizarlos antes y después de cada procedimiento, así como a los ambientes de trabajo sucio.
		Proceso	Se encuentra contaminación cruzada ya que el personal de servicio No realiza el cambio de guantes de acuerdo al protocolo para la conexión de acceso vascular (HVA- PTC-0073).
		Proceso	Se observa heparina jeringa prellenada en el área de cuarentena, en la cual al momento de la visita no hay termohigrómetro; sin embargo, en almacén se registra las condiciones de temperatura y humedad diariamente.
		Proceso	En el sistema de información no es posible observar la trazabilidad de la dispensación por lote, por paciente ni consultar existencias por lote.
		Proceso	La institución No da cumplimiento a la estrategia multimodal para la higiene de manos, por lo que no realiza medición de adherencia; así como evaluaciones de los demás procesos documentados.
		Proceso	Se evidencia que el lavado de manos no es de uso exclusivo para esta actividad, es compartido para realizar el vertimiento de la solución salina restante de los procedimientos realizados. La institución informa que hasta 22-01-2018 se dispensaba el bicarbonato den galones que son reutilizados, lavados en la poceta de elementos de aseo la cual es considerada como un área sucia.

		Documentos	La institución tiene definido 2 aislamientos, uno respiratorio y el otro de contacto, donde se describe patologías para cada tipo de aislamiento, este documento no relaciona las medidas de aislamiento para minimizar los factores de riesgo.
		Documentos	El prestador presenta actas de comité de infecciones donde se describe solo el evento, pero no presenta análisis de indicadores para realizar acciones e intervenir los riesgos identificados.
		Documentos	La institución No aporta protocolo para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la institución y por servicio.
		Legal	se solicita actualización de la matriz de caracterización de pacientes, incluyendo todos los casos confirmados y sospechosos, informando las sillas de hemodiálisis de los pacientes 14 días previos. Informe de brote, notificación inmediata de los nuevos casos confirmados al correo iaas-rb@saludcapital.gov.co. se solicita historias clínicas de los pacientes Néstor Enrique chaparro y Juan Pablo Botero los cuales son aportados en 179 folios. Por estos hallazgos la comisión impone medida de seguridad consistente en la suspensión temporal y preventiva del servicio de apoyo, diagnóstico y complementación terapéutica 733-hemodialisis modalidad intramural ambulatoria de alta complejidad, para la cual impone 2 sellos publicitarios ubicados en la pared del pasillo interno de residuos reciclables y otro en la pared del cuarto de trabajo sucio. Imposición de medida 23-01-2018 dando cumplimento al auto comisorio N°1887 de 23-01-2018.

		Situación encontrada y tipo de medida de seguridad impuesta	* Infraestructura NO garantiza ambientes de aseo en poceta del servicio de hemodiálisis. * El plan integral de gestión no da cumplimiento a la resolución 1164/2002. * El manual de limpieza y desinfección NO presenta adherencia a los procesos evidenciados por la comisión. * La infraestructura física en las áreas y ambientes del servicio no garantizan superficies limpias, lavables para realizar los procesos de limpieza y desinfección. * PROCESOS PRIORITARIOS: Se evidencia que no hay adherencia a los protocolos de limpieza y desinfección de áreas, equipos y superficies en relación a frecuencia, secuencia y producto, así como cumplimiento de protocolo de lavado de manos conexión y desconexión de pacientes y gestión de eventos adversos. * IMPOSICIÓN DE MEDIDA DE SEGURIDAD: Suspensión temporal y preventiva del servicio 733-hemodialisis intramural: ambulatorio.
SOLICITUD DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA DE SEGURIDAD 10-ABR-18			
Bogotá Autopista Norte	16-may-18	Infraestructura	Las causas que originaron la medida de seguridad han desaparecido por cuanto la institución su infraestructura garantiza pocetas de aseo exclusivo para el servicio de hemodiálisis.
			El plan integral de gestión de residuos cumple con lo establecido con la Rsln 1164 de 2002.
			El manual se bioseguridad se encuentra documentado, socializado y evaluado.
			Todas las áreas garantizan los procesos de limpieza y desinfección.
			La sala de hemodiálisis cuenta con 39 sillas nuevas para la prestación del servicio y se evidencia cronograma de mantenimiento según lo estipulado en el manual del fabricante.

			Manual se seguridad cuenta con el protocolo de lavado de manos, conexión y desconexión de pacientes, limpieza de equipos, áreas y superficies de la institución
			Programa e seguridad contempla todo lo relacionado a los accidentes, eventos adversos asociados a los servicios prestados con sus respectivos indicadores.
			Se evidencia que la institución garantiza la unidireccionalidad en los procesos de limpieza y desinfección.
			Se levantan los 2 sellos, medida de seguridad 733-hemodialisis modalidad intramural ambulatoria de alta complejidad

Se aporta como prueba **documental** el Acta de Visita de la Secretaría de Salud de Bogotá del 23 de enero de 2018, de la cual se traen a colación los siguientes extractos que ilustran los problemas de cuidado de las instalaciones y cumplimientos de protocolos de bioseguridad de la aquí también demandada (los títulos se agregan a título indicativo y no hacen parte del acta y los resaltados están fuera del texto):

Estado general de las instalaciones

> *"…encontrando en recorrido por la sala de hemodiálisis se observan mediascañas de paredes y pisos en mal estado…"*
>
> *"… cuentan con un ambiente de trabajo sucio en el* ***cual se almacenan dispositivos médicos (guantes) usados para prestación de los servicios****…"*
>
> *"… se observa una poceta de aseo para el servicio donde almacenan insumos y elementos propios para desarrollar procesos de limpieza y desinfección…*
>
> *"… se observa que al anclar los traperos entran en contacto las estopas generando un riesgo por contaminación en cada una de las áreas donde se realizan estos procesos…"*
>
> *"… se observa además en la parte de infraestructura pintura en mal estado en este ambiente de aseo, humedades, dilataciones en pared, zonas/puntas*

muertas, medias cañas deterioradas con diferencia de empalmes piso pared…"

"… Al final del pasillo costado nor-oriental se evidencia cuarto con rotulación para residuos reciclables en áreas comunes de corredor se observó baldosas rotas con concreto expuesto"

Indebidos procedimientos de aseo y desinfección

"…personal de servicios generales … refiere que esta área de aseo se lavan carros de transporte de residuos y recipientes ubicados en salas para segregación de residuos…"

"…en el área interna… se evidencia un ambiente para trabajo … con dos pocetas: una con hablador que indica que se realiza lavado de manos, al preguntar a personal asistencial este refiere que en estas pocetas se lavan insumos médicos utilizados en sala de Hemodiálisis tales como gradillas plásticas, brazaletes para termómetros, garrafas plásticas (galones)… Además se observa carro y canastas plásticas para proveer los insumos utilizados en el sala de hemodiálisis…"

"Con lo anterior se encuentra presunto incumplimiento al decreto 400 de 2004 y Resoluciones 1164 de 2002. En almacenamiento central de residuos se observó áreas sin señalización, segregación de residuos no acorde a la normatividad antes mencionada (R. 1164/02)"

"Revisado la parte documental del Programa Integral de Gestión de Residuos Hospitalarios PGIRH, este no se ajusta a los criterios mínimos establecidos en los 15 puntos aplicables a la institución. Igualmente ***no hay evidencia de adherencia a procesos de limpieza y desinfección…****"*

"Por otra parte, durante recorrido se evidencia en sala de hemodiálisis ***manejo de derrames de fluidos corporales que no da cumplimiento a lo documentado en manual de limpieza y desinfección****; se observan cruces entre flujos de trabajo limpio y sucio en esta sala, el llenado de recipientes…"*

"Procesos prioritarios: al momento de la diligencia, ***no se evidencia adherencia al manual de bioseguridad HMD MAV 002 de 11/02/2016, protocolo de lavado de manos: refiere que debe realizarse antes y después de cada procedimiento y posterior el uso de guantes, se evidencia únicamente lavado de manos durante la conexión y desconexión de los pacientes****, esto considerando qué se les hace varios*

procedimientos durante su atención institucional y el lavado realizado no todos los funcionarios presentan adherencia a dicho protocolo."

*"…durante la visita se observa que **el personal de servicios generales no realiza limpieza y desinfección de áreas y superficies conforme lo documentado**, únicamente realiza limpieza y desinfección de algunas de las sillas de hemodiálisis teniendo en cuenta que no siguen un orden cronológico de las actividades de limpieza y desinfección de todas las sillas. Se observa ejecución de diferentes actividades de limpieza y desinfección de manera simultánea (limpieza y desinfección de sillas, máquinas de desconexión**
** de pacientes"*

"Ingreso de pacientes del siguiente turno, manipulación del carro de insumos por parte del personal de servicios generales y personal de enfermería utilizando guantes rojos para las sillas y guantes de manejo para las máquinas)."

"La institución no da cumplimiento a la estrategia multimodal para la higiene de manos, por lo que no se realiza medición de adherencia; así como evaluaciones de los demás procesos documentados. La institución no aporta Protocolo para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la institución y por servicio."

Indebido mantenimiento de las máquinas de diálisis

"Se verifica manual de operación de máquina de diálisis marca Ashai laser modelo MD5-101 en el cual se consignan lista de chequeo diseño para aparentar buen funcionamiento del equipo en mención (máquinas de hemodiálisis) y parámetros de funcionamiento de lo cual no se evidencian ni se aportan registros de cumplimiento. La diferencia por parte del prestador. Se evidencian diferentes entre lo ejecutado de acuerdo al formato GPM-EPOR-010-Reporte de mantenimiento preventivo y lo establecido en el manual de operación en el numeral 4.4.1.*
**consignados en el manual de bioseguridad presentados por la institución".*

*"**No se evidencia el cambio de partes o componentes de acuerdo a las horas de uso (filtro de entrada de agua, filtro de aire, rector de presión, entre otros). Se evidencias máquinas con horas de uso superior a 15.000 horas, sin embargo el manual de operación del equipo (máquinas de diálisis) consigna cambio de repuestos desde las 3.000 horas de uso**.*

*"Una vez verificadas las hojas de **vida se encuentra que la fecha de garantía se encuentra expirada pero no se presentan reportes de***

mantenimientos preventivos y correctivos de forma de fecha *de esta diligencia para el período comprendido de esa garantía."*

"Una vez verificado el cronograma de mantenimiento ***se encuentra falta de cumplimiento a este****; algunos de los equipos presentan mantenimiento de Enero 26 de 2017, 02/ago/2017 entre otros* ***sin dar cumplimiento al cronograma en mención."***

"Las Hojas de vida de estos equipos verificados (SN.82759-SN82904) evidencian ***traslados desde otras ciudades*** *a otras sede sin demostrar registros en los cuales se realiza este procedimiento, de su limpieza y desinfección al ingresar a la institución con lo cual tampoco se evidencia trazabilidad de estos dispositivos médicos como parte del manejo seguro de tecnologías usadas en la prestación de servicios de salud con lo cual se encuentra presunto incumplimiento a lo reglamentado en la Resolución 4611/08 y 12 – 2002/14.*[10]

Indebido manejo de pacientes en aislamiento

"En la sala de hemodiálisis la Jefe del Servicio informó que los pacientes de aislamiento se ubican en los extremos de la sala; sin embargo durante el recorrido se evidencia que no se da cumplimiento a lo referido por la Jefe, toda vez que, se encuentran en el centro de la sala separado por un biombo de tela."

"Adicionalmente, se encuentra contaminación cruzada, ya que, el personal asistencial del servicio no realiza el cambio de guantes de acuerdo a lo establecido en el protocolo para la conexión de acceso vascular (HVD-PTC-0073)."

La conclusión de la Secretaría de Salud de Bogotá es contundente respecto de las razones para el cierre de la instalación:

"Por los hallazgos anteriormente descritos, la comisión impone medida de seguridad consistente en la suspensión temporal y preventiva del servicio de Apoyo diagnóstico y Complementación terapéutica 733- Hemodiálisis modalidad intramural ambulatoria de alta complejidad para lo cual se imponen dos (2) sellos publicitarios ubicados en la pared del pasillo interno de residuos reciclables y otro en pared del cuarto de trabajo sucio. Se informa al prestador que estos sellos no podrán ser retirados…"

[10] Tome nota el despacho que varios de estos equipos fueron trasladados de Cali a Bogotá como se evidencia en las actas del INVIMA de enero de 2018.

A su vez, se aporta como prueba **(ver respuesta del derecho de petición de la Secretaría de Salud Distrital de Bogotá)** el documento denominado *"informe de visita IPS Davita Bogotá Autopista Norte",* en el que se consigna:

> *"La subdirección de inspección vigilancia y control de servicios de salud conoció por medio de comunicación que en la IPS DAVITA BOGOTÁ AUTOPISTA NORTE que se presentaron presuntas fallas en el servicio de hemodiálisis, una comisión de esta secretaria realizo visita a la institución de la referencia mediante auto comisión No. 1887 de fecha 23/01/2018, en recorrido por el servicio encontró que la institución no garantiza ambientes de aseo en poceta del servicio y áreas que no garantizan superficies limpias y lavables para realizar proceso de limpiezas y desinfección, falta de señalización de áreas según Resolución 4445 de 1996.*
>
> *La comisión solicita y verifica los siguientes documentos: plan integral de gestión de residuos hospitalarios el cual no cumple con lo establecido en la Resolución 1164 de 2002, manual de bioseguridad y protocolo de limpieza y desinfección para áreas, equipos y superficies encontrando falta de adherencia a los protocolos de lavado de manos y de conexión / desconexión de los pacientes. El cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo y lista de chequeo de máquinas de las hemodiálisis no tienen en cuenta las condiciones del fabricante. Que hace referencia a las horas de uso de estas máquinas las cuales exceden el límite establecido por el fabricante. No se evidencia gestión de eventos adversos.*
>
> *Por lo anterior descrito se impuso medida de seguridad consistente en suspensión temporal y preventiva del servicio de hemodiálisis y se remite a investigación administrativa a la institución."*

Adicionalmente, en relación con la conducta negligente de DAVITA, se resalta que según el acta de visita del 1 y 2 de febrero en la sede Autopista Norte de Bogotá, se detalla que:

> *"durante el recorrido se evidencia que esta sala (la de hemodiálisis) cuenta con sellos colocados en fecha 23 de enero de 2018 como objeto de MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL Y PREVENTIVA DE SERVICIOS por la SUBDIRECCIÓN DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE SERVICIOS DE SALUD, esta medida hace referencia a la suspensión de la prestación de servicios de hemodiálisis en la institución* ***debido a incumplimientos normativos referentes a la infraestructura del área antes señalada****"*

A su vez, en esta acta se consigna que:

> *"CLINICA DAVITA BOGOTÁ, no cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Elaboración – BPE por tal razón cuentan con CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS vigente con la empresa UNIDOSSIS (…)*
>
> *Se indaga a quienes atienden la visita sobre cómo fue subsanada la no entrega de medicamentos adecuados por la empresa UNIDOSSIS S.A.S. hasta la fecha, para lo cual informan que la preparación de Heparinas para utilización en las máquinas de Hemodiálisis estaba siendo realizada por las enfermeras en el área denominada CUARTO LIMPIO, esta situación pudo ser corroborada al momento de entablar conversación con una de las enfermeras presentes en el área, la cual informa que la preparación se estaba haciendo en el cuarto antes mencionado y que se realizaba diluyendo los viales del medicamento en solución salina y prellenando las jeringas utilizadas en el procedimiento de hemodiálisis, de igual forma informa que estaban a la espera de la primera entrega de las heparinas adecuadas por parte de la empresa ASISFARMA, la cual se efectuó durante el recorrido realizado por parte de los funcionarios del Invima. Teniendo en cuenta la situación antes descrita, se evidencia que CLINICA DAVITA BOGOTA – AUTOPISTA NORTE se encontraba infraccionando la normatividad sanitaria vigente, ya que estaban en contra de lo establecido en el parágrafo 4 del Artículo 2.5.3.10.11 ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICOS, del Decreto 780 de 2016 (…)"*

Por lo anterior, resulta evidente que la contaminación por Rastonia Picketti constituyen en cualquier caso un hecho del que es enteramente responsable Davita, por lo que solicito se declare la prosperidad de esta excepción.

- **CASO FORTUITO - FUERZA MAYOR**

En el muy improbable evento en que se pruebe que la señora Zamora estaba infectada por la bacteria Ralstonia, la contaminación ocurrida en las instalaciones de Davita es un hecho externo, imprevisible e irresistible para Unidossis, por lo cual se configura esta causa extraña que rompe con el nexo causal exigido para que se pueda declarar la responsabilidad de mi representada.

En relación con la fuerza mayor como causa extraña, se ha sostenido por la jurisprudencia lo siguiente:

"3. Frente al tema de la «fuerza mayor o caso fortuito», resulta elocuente memorar lo expuesto en fallo CSJ SC, 29 abr. 2005, rad. 0829, en el que se sostuvo:

> *(…). Para dilucidar estos cuestionamientos, es necesario memorar, así sea sucintamente, que la fuerza mayor o caso fortuito, por definición legal, es 'el imprevisto a que no es posible resistir' (art. 64 C.C., sub. art. 1º Ley 95 de 1890),* ***lo que significa que el hecho constitutivo de tal debe ser, por un lado, ajeno a todo presagio, por lo menos en condiciones de normalidad, y del otro, imposible de evitar, de modo que el sujeto que lo soporta queda determinado por sus efectos****.*
> *(...)*
> *Sobre este último aspecto, conviene acotar –y de paso reiterar-* ***que un hecho sólo puede ser calificado como fuerza mayor o caso fortuito, es lo ordinario, si tiene su origen en una actividad exógena a la que despliega el agente a quien se imputa un daño, por lo que no puede considerarse como tal, en forma apodíctica, el acontecimiento que tiene su manantial en la conducta que aquel ejecuta o de la que es responsable****. (…)*
> *Al fin y al cabo,* ***'imprevisible es el acontecimiento que no sea viable contemplar de antemano, examinando en cada situación de manera específica los siguientes criterios: 1) El referente a su normalidad y frecuencia; 2) El atinente a la probabilidad de su realización, y 3) el concerniente a su carácter inopinado, excepcional y sorpresivo'*** *(sent. 078 de 23 de junio de 2000), (...)*

Igualmente, tiene importancia lo dicho en el fallo CSJ SC, 26 nov. 1999, rad. n° 5220, en el que se expuso:

> *(…) Esos rasgos por los que es preciso indagar, distintivos del caso fortuito o de fuerza mayor, se sintetizan en la imposibilidad absoluta de cumplir derivada de la presencia de un obstáculo insuperable, unida a la ausencia de culpa del agente cuya responsabilidad se pretende comprometer (G.J. T. XLII, pág. 54) y son, en consecuencia, los siguientes:*
>
> *a)* ***Que el hecho sea imprevisible, esto es que en condiciones normales haya sido lo suficientemente probable para que ese agente, atendido su papel específico en la actividad que origina el daño, haya podido precaverse contra él,*** *aunque por lo demás, respecto del acontecimiento de que se trata, haya habido, como la hay de ordinario para la generalidad de los sucesos, alguna posibilidad vaga de realización, factor este último con base en el cual ha sostenido la jurisprudencia que '…cuando el acontecimiento es susceptible de ser humanamente previsto, por más súbito*

y arrollador de la voluntad que parezca, no genera el caso fortuito ni la fuerza mayor...' (G.J. Tomos LIV, página, 377, y CLVIII, página 63).

b) ***Que el hecho sea irresistible en el sentido estricto de no haberse podido evitar su acaecimiento ni tampoco sus consecuencias, colocando al agente - sojuzgado por el suceso así sobrevenido- en la absoluta imposibilidad de obrar del modo debido****, habida cuenta que si lo que se produce es tan solo una dificultad más o menos acentuada para enfrentarlo, tampoco se configura el fenómeno liberatorio del que viene haciéndose mérito; y,*

c) ***Que el mismo hecho, imprevisible e irresistible, no se encuentre ligado al agente, a su persona ni a su industria, de modo tal que ocurra al margen de una y otra con fuerza inevitable,*** *(...)"*[11]

Todos los elementos para la configuración de esta causal exonerativa de responsabilidad, se demostrarán en el presente proceso, como se pasa a dilucidar:

1. La contaminación es de origen externo a la actividad desarrollada por Unidossis – La Ralstonia es una bacteria nosocomial, propia del medio hospitalario y no de ambientes industriales controlados

Como se demostrará, la Ralstonia es una bacteria emergente, nosocomial y oportunista que se presenta en ambientes hospitalarios, especialmente en medios acuosos (aguas estériles, medicamentos o soluciones intravenosas).

Prueba de ello es precisamente el informe de avance del 15 de junio de 2018 (prueba documental 18 aportada por Davita) y la presentación elaborada por el INS (prueba documental 5 aportada con la Davita). A su vez se anexan al presente estudios técnicos sobre casos de estudio en que se han presentado contaminaciones por este microorganismo.

Al respecto, me permito citar el estudio aportado *"Un raro caso de infección Ralstonia mannitolilytica en un paciente renal terminal en diálisis de mantenimiento durante contaminación del agua municipal"* del Pakistan Journal of Medical Sciences anexo a la presente contestación, en el cual se detalla que:

[11] **CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, SALA DE CASACIÓN CIVIL, M.P. LUIS ALONSO RICO PUERTA, EXP. SC17723-2016 Radicación n° 05001-3103-011-2006-00123-02, SENTENCIA DEL 7 de diciembre de 2016**

Ralstonia mannitolilytica es una bacteria gramnegativa del suelo. La infección Ralstonia, aunque rara, se ha convertido en el patógeno nosocomial emergente en los ambientes hospitalarios. Se han descrito varias manifestaciones clínicas, así como el modo de transmisión. A pesar de su bajo factor virulento, es capaz de sobrevivir bajo condiciones hostiles, y esto potencialmente puede causar morbilidad y mortalidad significativas, especialmente en pacientes inmunocomprometidos. Los brotes de infecciones Ralstonia Mannitolilytica en el hospital típicamente están asociadas a implementos o instrumentos médicos contaminados. Aquí describimos un caso de infección Ralstonia Mannitolilytica en un paciente de diálisis que ocurrió durante la crisis de contaminación del agua del reservorio municipal. En este reporte, también describiremos el comportamiento del género Ralstonia y sus 4

Pagina 1 de 4

Proteobacteria es la mayor categoría taxonómica de las bacterias gramnegativas.1 *Ralstonia* es un miembro poco conocido del grupo. Sin embargo, son los patógenos nosocomiales emergentes en entornos hospitalarios, particularmente asociada con pacientes inmunocomprometidos. Las condicio clínicas asociadas con *Ralstonia* spp. Varían desde infecciones respiratorias leves hasta infecciones invasivas severas como sepsis o meningitis.2 Este género puede existir en condiciones hostiles. Es capaz de sobrevivir desinfectantes y prolifera en ambientes húmedos, creciendo en varias fuentes de agua.3 Existe literatura limitada sobre la vigilancia y monitoreo de la resistencia antibiótica de estas bacterias. Se limitan principalmente a unas cuantas cepas clínicas sin considerar la diversidad genotípica o fenotípica. 2 Aquí ilustramos un caso de una infección *Ralstonia* tratada con éxito en un paciente terminal de falla renal (ESRF) con diálisis regular vía catéter permanente.

Páginas 1 y 2 de 4

Ralstonia es versátil en sus capacidades biodegradables y juega un papel en la fijación del nitrógeno en varios tipos de plantas, oxidando el amoniaco para producir nitrito. Su habilidad única hace que este grupo se encuentre comúnmente en el agua y el suelo. La bacteria es abundante en el entorno al haberse aislado de una amplia gama de fuentes ambientales, incluyendo suministros de agua potable, agua embotellada, suministros de agua dentales, suministros de agua hospitalarios, sistemas de agua de transbordadores espaciales, agua purificada estándar, sistemas de agua de alta pureza basados en laboratorio y agua industrial ultra-pura o de alta pureza.4 Específicamente, en el entorno hospitalario, la mayoría de los casos humanos de *Ralstonia* resultaron del uso de soluciones contaminadas tales como agua destilada, agua inyectable, ampollas salinas inyectables o purificadas respiratorias.5 Es difícil diferenciar entre las cuatro especies de *Ralstonia* usando análisis hospitalarios de ruteo ya que tienen patrones bioquímicos similares entre sí. La reacción en cadena de polimerasa (PCR) se estableció como la mejor técnica para identificar las características específicas de la especie.6 Pocas revisiones bibliográficas han conducido al dilema de si administrarle un tratamiento antibiótico a la bacteria, o sólo verlo como un colonizador cuando no hay infección clínica evidente.

Ralstonia mannitolilytica, una bacteria gramnegativa del piso, está relacionada de manera cercana a la *Ralstonia pickettii*. Anteriormente era llamada *Pseudomonas thomasii*.7 Algunos brotes hospitalarios de *Ralstonia mannitolilytica* han sido reportados, incluyendo fluidos parenterales con agua desionizada contaminados, solución salina contaminada preparada por la farmacia del hospital. Las contaminaciones habían derivado en bacteriemia severa, meningitis, infección relacionada con catéter, infección respiratoria, hemoperitoneo e infección de trasplante renal.8 Esta cepa particular también es la especie más prevalente encontrada en pacientes de fibrosis quística. *Ralstonia Mannitolilytica* mostró resistencia desarrollada principalmente contra la ampicilina, penem y el grupo antibiótico de aminoglucósidos. La mayoría de los médicos clínicos usaron piperacilina/tazobactam y cefalosporinas de tercera generación, logrando recuperación total en estos casos.8 Stelzmueller et al. reportaron la ausencia de factores de virulencia en la mayoría de las especies *Ralstonia*, por lo cual un tratamiento agresivo con antibióticos de amplio espectro probablemente contribuya a las cepas cada vez más resistentes.9

Como comprobará el Despacho, la contaminación presentada en las instalaciones de Davita, no puede ser imputable a mi representada, pues las bacterias que generaron dicha contaminación (ralstonia picketti y ralstonia mannitolilytica) se presentan únicamente en ambientes intrahospitalarios, lo cual la ha hecho catalogarse como una bacteria nosocomial.

No hay un solo caso de estudio reportado en que se evidencie que ésta es una bacteria que pueda presentarse en un ambiente industrial controlado como lo es Unidossis.

Se encuentra entonces acreditado el elemento de exterioridad necesario para la configuración de la causal exonerativa de fuerza mayor.

2. La contaminación por la bacteria Ralstonia era imprevisible para Unidossis

Nuevamente, en el muy improbable evento en que se pruebe que la señora Zamora estaba infectada por la bacteria Ralstonia y relacionado con el elemento de exterioridad, al no ser esta una bacteria que se presente en un ambiente industrial como el de Unidossis, y no haber casos reportados en este medio, mi representada no podía prever la contaminación por este microorganismo en lotes de su producción, pues como se demostrará con pruebas técnicas, ni siquiera los requerimientos de las autoridades competentes en relación con las buenas prácticas de elaboración y los controles de calidad y microbiológicos exigidos, contemplaban mecanismos para poder prever la presencia de una contaminación de este tipo.

En este sentido, la contaminación por esta bacteria es un hecho súbito, sorpresivo, insospechado, imposible de eludir, a pesar de toda la diligencia y cuidados observados por mi representada.

Este suceso no es normal, ni frecuente, ni probable, por el contrario, en caso de que se considere que el producto de mi representada sí estaba contaminado, este suceso fue inopinado, excepcional y sorpresivo, por lo cual no podrá ser declarado responsable mi representado por los perjuicios supuestamente ocasionado a la parte demandante.

3. La contaminación por la bacteria Ralstonia y sus efectos eran irresistibles para Unidossis

Como se acreditará al interior del proceso, mi representado no pudo impedir la contaminación por la bacteria Ralstonia, a pesar de haber tomado todas las medidas razonables en la fabricación y suministro de sus productos, pues estas actividades productivas se ajustan totalmente a las normas imperativas dictadas por las autoridades sanitarias, tal como se refirió anteriormente.

Por otra parte, teniendo en cuenta que, una vez acaecida la contaminación, los efectos de esta solo podían ser controlados o manejados por Davita, no pueden ser atribuibles a mi representada los supuestos perjuicios ocasionados a la demandante.

En este sentido, mi representada estaba en imposibilidad objetiva y absoluta de evitar la contaminación imprevista y sus consecuencias, no obstante, los medios empleados para contrarrestar este tipo de eventos.

Demostrada la existencia de un hecho externo, irresistible, imprevisible y jurídicamente ajeno a mi representada, deberá declararse la prosperidad de esta excepción.

D. INEXISTENCIA DE LA DEFECTUOSIDAD DEL PRODUCTO

Unidossis ha cumplido con todas y cada una de las obligaciones legales (Decreto 677 de 1995, Decreto 2200 de 2005, Decreto 780 de 2016, Resoluciones 1403 de 2007 y 444 de 2008 del INVIMA) relacionadas con la calidad de sus productos (heparina en jeringa prellenada para uso en equipo extracorpóreo).

Lo anterior es validado y auditado por el INVIMA bajo las certificaciones de buenas prácticas de elaboración otorgadas a Unidossis. Se anexan como prueba

documental dichas certificaciones y seguimientos; todas vigentes mientras se suministraron productos a Davita.

De acuerdo al capítulo 797 de la USP[12], las preparaciones realizadas por Unidossis se encuentran clasificadas dentro de las preparaciones de riesgo bajo y medio, por lo cual los procedimientos de garantía de calidad de las unidades adecuadas incluyen:

PME (Preparaciones Magistrales Estériles) DE NIVEL DE RIESGO BAJO

1. Desinfección rutinaria y pruebas de calidad del aire del entorno de preparación directo para reducir al mínimo la contaminación microbiana de las superficies y mantener una calidad de aire ISO Clase 5.

2. Verificación visual de que el personal de preparación magistral está usando correctamente los elementos y los tipos de vestimenta protectora apropiados, incluyendo gafas y máscaras.

3. Revisión de todas las órdenes y envases de ingredientes para asegurar que la identidad y cantidad de los ingredientes incorporados en la preparación magistral fueron los correctos.

PME (Preparaciones Magistrales Estériles) DE NIVEL DE RIESGO MEDIANO

Los procedimientos para garantizar la calidad de las PME de riesgo mediano incluyen los mismos procedimientos utilizados para las PME de riesgo bajo y, además, una prueba de llenado de medios más exigente, que debe realizarse en forma anual o con mayor frecuencia.

Unidossis realiza todas las pruebas de garantía de calidad exigidas por la USP, adicionalmente la prueba de llenado de medios realizada por el personal incluye el llenado de unidades simulando la adecuación de dosis de variada complejidad, y en diferentes dispositivos.

Las áreas de producción de adecuación de estériles están debidamente clasificadas en cuanto al nivel de partículas viables y no viables garantizando que los parámetros de clasificación establecidos se mantengan de acuerdo a la norma ISO 14644 (área ISO 7 y bajo cabina ISO 5).

[12] Pag 738 (797) Preparación Magistral-Preparaciones Estériles/ *Pruebas Físicas – ver prueba documental anexa a la contestación*

A diario se realiza limpieza y sanitización a las áreas y equipos, verificación de las condiciones del área y sistemas de apoyo crítico.

A su vez, Unidossis realiza la recepción técnica de insumos o materia prima con muestreo simple, según militar estándar con el objetivo de verificar visualmente que los productos farmacéuticos estériles disponibles comercialmente y los envases y dispositivos estériles listos para usar en las preparaciones cumplen con los requisitos como, por ejemplo, certificado de análisis, identificación del producto, registro sanitario, condiciones de almacenamiento etc.

Dentro del área ISO 5, durante la apertura del empaque primario de las jeringas, se realiza inspección al 100% revisando principalmente los siguientes aspectos de calidad:

a. Funcionabilidad del émbolo
b. Material particulado
c. Integridad física de la jeringa

El personal se encuentra debidamente capacitado en las prácticas relacionadas con la vestimenta del personal, la higiene de manos, técnica aséptica, llenado aséptico vigente de acuerdo a la normatividad.

La exactitud en el llenado de las jeringas en la Repeater PUMP de Baxter se encuentra validado igualmente el llenado aséptico en este equipo.

En relación con los controles y pruebas de liberación de las preparaciones terminadas, de conformidad con la USP vigente (797) Preparación Magistral – Preparaciones Estériles), que se anexa como prueba, las mediciones de calidad a que está obligada a efectuar Unidossis sobre el producto terminado son:

- Todas las PME que se preparan como soluciones deben examinarse visualmente para asegurarse de que no contengan partículas, fugas o diferencias de dosis con relación a los parámetros establecidos por Unidossis y la normatividad.

- Se deben inspeccionar las recetas, los procedimientos escritos de preparación magistral, los registros de preparación y los materiales usados en su elaboración, para verificar las identidades y cantidades correctas de sus ingredientes, el mezclado aséptico y esterilización, el envasado, etiquetado y aspecto físico esperado (Todo lo anterior es realizado por Unidossis y se evidencia en el Batch Record de cada lote)

En relación con las pruebas de esterilidad, debe decirse que de conformidad con la USP solo las Preparaciones Magistrales Estériles de riesgo alto[13] (las cuales NO SON PREPARADAS POR UNIDOSSIS), deben ser sometidas a análisis de esterilidad posterior, teniendo en cuenta la manipulación y los componentes con los que se realizan estas adecuaciones.

Se reitera que ninguna adecuación de las realizadas por Unidossis clasifica como riesgo alto, es decir que **ninguna de las preparaciones de mi representada debe estar sometida a análisis de esterilidad, sin embargo, Unidossis como agente más que profesional y calificado de la industria, en muestra de extrema diligencia, realiza análisis de esterilidad de cada lote de dosis anticipada adecuado como control interno de la producción.** Las pruebas que realizan son las indicadas en el capítulo 71 de la USP anexo como prueba al presente escrito, bajo la técnica de filtración por membrana; análisis idóneo para las preparaciones de heparina sódica (jeringa prellenada).

Unidossis tampoco está obligada a realizar la prueba de endotoxinas bacterianas (pirógenos)[14] al no realizar preparaciones magistrales estériles de riesgo alto.

Efectivamente, los deberes en relación con la calidad de los productos suministrados, en este caso a Davita quien finalmente fue quien administró el producto, y en general a todos los clientes de mi representada, fueron cumplidos con suficiencia. Con el presente escrito se allega la ficha técnica del producto suministrado, los manuales de calidad, monitoreo microbiológico, recepción técnica, liberación de áreas y adecuación, preparación y ajuste de dosis, los resultados de control de calidad efectuados a las áreas del proceso tales como los monitoreos microbiológicos efectuados a las superficies, al aire y al ambiente, los reportes de laboratorio de control de calidad, los certificados de calidad del llenado aséptico, la evaluación de higiene de manos y prácticas relacionadas con vestimenta del personal, la evaluación de competencia en la técnica de manipulación aséptica y prácticas relacionadas con el personal en áreas de proceso de Unidossis, certificados de calidad sobre condiciones de almacenamiento y custodia de productos, registro de limpieza y sanitación de áreas de proceso, entre otros.

No solo se cumplieron, sino que a pesar de no ser un deber legal de Unidossis, mi representada fue más allá de lo exigido y realizó la validación del método de análisis de esterilidad de heparina y pruebas de esterilidad a cada lote de producto terminado entre esos el lote cuestionado por la demandante. Se anexan al presente

[13] Todas las PME de nivel de riesgo alto que se preparan en grupos de más de 25 envases individuales monodosis idénticos (p.ej., ampollas, bolsas, jeringas, viales) o en viales multidosis (VMD) para administración a múltiples pacientes o que están expuestos por más de 12 horas a temperaturas entre 2º y 8º y por más de 6 horas a temperaturas superiores a 8º antes de ser esterilizados deben cumplir con la prueba de esterilidad
[14] Capítulo 85 USP, anexo como prueba.

los certificados de esterilidad de los lotes bajo el método de filtración de membrana, método totalmente avalado por esta sociedad analista, la Farmacopea y la USP 40 vigente de la cual también se anexa prueba, TODOS CON RESULTADO DE CONFORMIDAD y sin ninguna evidencia de contaminación.

Lo anterior es plena prueba de que el lote cuestionado por el Invima NO SE ENCONTRABA CONTAMINADO mientras se encontraba en custodia de Unidossis y que esta cumplía con todos los estándares regulatorios y de buenas prácticas aplicables a su proceso industrial.

La parte demandante en la solicitud probatoria también realiza afirmaciones infundadas frente a una supuesta perdida de certificación de buenas prácticas de elaboración otorgada por el INVIMA a mi representada que lo habilitaren y lo certificaren respecto a las condiciones de calidad para el desarrollo de su actividad, con ocasión de estos hechos.

Frente a esto, y teniendo en cuenta que los suministros ejecutados en relación con este litigio son aquellos suministrados a Davita desde junio a diciembre de 2017, el Despacho encontrará con suficiencia acreditado que **mi representado contaba con Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA durante todo el periodo en que se efectuaron los suministros[15].**

Todo lo anterior, deja en absoluta evidencia la falsedad y ligereza de las afirmaciones infundadas de la parte demandante.

Por demás, resulta muy cuestionable que en diciembre de 2017 se hayan entregado 9.000 unidades de producto del lote No. RO17106381, de las cuales 6.350 se entregaron en la sede de Cali SUR, y cuando el INVIMA ordenó la destrucción del producto que se encontraba congelado en esa sede, solo había 1.522 unidades; **lo cual es indicio de que habían utilizado exitosamente muchas unidades de producto de dicho lote y la contaminación solo se presentó en algunos pacientes y demuestra claramente que la contaminación residía en las instalaciones de DAVITA y derivó del incumplimiento de sus propios procedimientos y operaciones como prestador masivo del servicio de diálisis.**

[15] Para prueba de ello, se anexan: Acta de la visita de inspección tendiente a la renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración, realizadas los días 24, 25, 26 y 27 de agosto de 2015, Resolución No. 2015033866 del 28 de agosto de 2015 del INVIMA, Acta de visita de inspección al cumplimiento de Buenas prácticas de elaboración realizada los días 9, 10 y 11 de diciembre de 2015, Resolución No. 2015050950 del 18 de diciembre de 2015 del INVIMA, Acta de visita de inspección, vigilancia y control del INVIMA en Unidossis Occidente el 5, 6 y 7 de febrero de 2018, Acta de visita de inspección, vigilancia y control del INVIMA en Unidossis Occidente el 28, 29, 39 de mayo y 1 de junio de 2018.

Es inexplicable que si el lote No. RO17106381 se encontraba contaminado, el mismo no hubiera generado un problema de infección masiva, en la medida en que de las 6.350 dosis que se entregaron en la sede de Cali SUR, y cuando el INVIMA ordenó la destrucción del producto, solo había 1.522 unidades, es decir 4.828 fueron usadas por DAVITA CALI SUR en total y el número de infectados en todo el país nunca alcanzo si quiera una decima parte.

En ese orden de ideas, es imposible que el producto fuera defectuoso pues el número de infectados había sido muy importante por la magnitud del lote supuestamente contaminado.

E. EL DAÑO ALEGADO NO CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS PARA SER INDEMNIZABLE

De conformidad con la doctrina y la jurisprudencia[16], el daño, como elemento estructural de la responsabilidad civil tanto contractual como extracontractual, es *"todo detrimento, menoscabo o deterioro, que afecta bienes o intereses lícitos de la víctima, vinculados con su patrimonio, con su esfera espiritual o afectiva, o con los bienes de su personalidad".* Constituye el daño el elemento más importante de la responsabilidad, al punto que, sin su ocurrencia y demostración, no hay lugar a reparación alguna[17].

Para que el daño sea resarcible, debe ser directo y cierto y no meramente eventual o hipotético, esto es, que sea consecuencia de aquella conducta calificada como causante del daño y que aparezca real y efectivamente causado[18].

En el campo de la responsabilidad extracontractual que nos ocupa, para que el daño sea directo, se debe demostrar que éste es el resultado del suceso arbitrario que da origen a la responsabilidad. En relación la condición de que el daño debe ser directo ha sostenido la jurisprudencia que:

> *"También debe ser directo, esto es, que el quebranto irrogado se haya originado "con ocasión exclusiva del suceso arbitrario"[19].*

[16] Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, Sentencia del 17 de noviembre de 2016, expediente SC 16690-2016, M.P. Álvaro Fernando García Restrepo.
[17] (CSJ, SC del 1º de noviembre de 2013, Rad. n.° 1994- 26630-01).
[18] (CSJ, SC del 27 de marzo de 2003, Rad. n.° 6879).
[19] CSJ SC sentencia de 29 de julio de 1920 (G.J. T. XXVIII, pág. 139 y s.s).

En el caso que nos ocupa, el daño, la muerte de la señora Zamora, no se originó en la supuesta contaminación de la heparina suministrada por Unidossis a Davita, sino por sus condiciones crónicas de base, la deficiente atención médica recibida, las omisiones incurridas por las entidades prestadoras de salud y la infección con la bacteria Proteus mirabilis, que pareciera fue el desencadenante primordial que llevó a su deceso.

Así pues, la contaminación por Ralstonia Picketti que se le endilga falsamente a Unidossis no tiene en cualquier caso relación directa con la muerte de la señora Zamora cuyo deceso, lejos de ser consecuencia de la referida bacteria, estuvo relacionado con hechos médicos externos y no imputables a mi representada.

F. CADUCIDAD

Con relación a la caducidad de la acción de reparación directa, el literal i) del artículo 164 del C.P.A.C.A. - establece *"i) Cuando se pretenda la reparación directa, la demanda deberá presentarse dentro del término de dos (2) años, contados a partir del día siguiente al de la ocurrencia de la acción u omisión causante del daño, o de cuando el demandante tuvo o debió tener conocimiento del mismo si fue en fecha posterior y siempre que pruebe la imposibilidad de haberlo conocido en la fecha de su ocurrencia."* En ese sentido, la jurisprudencia del Consejo de Estado ha reiterado que el término de caducidad de la acción de reparación directa debe computarse a partir del día siguiente a la fecha en que tuvo ocurrencia el hecho, la omisión o la operación administrativa que causó el perjuicio, pues al encontrar su fundamento en la existencia del daño cuya indemnización se reclama, el cómputo de la caducidad se inicia una vez configurado el hecho o acontecimiento generador de aquél.

El 23 de enero de 2018, a las 6:24 en el municipio de Cali Valle del Cauca, falleció la Señora Carmen Elisa Zamora Lugo (Q.E.P.D), luego el termino preclusivo de la caducidad empezó a contarse desde el 24 de enero de 2018 y corrió hasta el 24 de enero del 2020, sin que la solicitud de conciliación formulada sin éxito tenga ningún efecto de interrupción.

De igual manera, la demanda se interpuso el 8 de julio de 2020, pero solo hasta el auto del 25 de agosto de 2022 se vinculó al proceso y notificó formalmente a Unidossis la demanda para su contestación.

En ese orden de ideas, respecto de Unidossis operó el fenómeno jurídico de la caducidad.

G. EXCEPCIÓN GENÉRICA

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 282 del Código General del Proceso, alego a favor de mi representada, todo otro hecho que resultare probado en el proceso, diverso a los ya alegados, y que, encontrándose probado por el despacho fuera capaz de enervar una o varias de las pretensiones de la demanda.

OBJECIÓN AL JURAMENTO ESTIMATORIO

Aun cuando la Ley 1437 de 2011 no prevé el juramento estimatorio y su Artículo 162 no dispone dentro de los requisitos de la demanda, la exigencia del juramento estimatorio, sino que hace referencia de "la estimación razonada de la cuantía, cuando sea necesaria para determinar la competencia", solicitamos de manera respetuosa al señor juez aplicar el Artículo 306 del CPACA, en relación con la remisión normativa a la norma procesal civil para aquellos asuntos no regulados y que sean compatibles como el juramento estimatorio, exigiendo al demandante cumplir con esta obligación en el término que el despacho estime razonable.

PRUEBAS

Se reiteran las siguientes pruebas aportadas con la contestación de la demanda:

A. DOCUMENTOS EN PODER DE UNIDOSSIS QUE SE APORTAN

PUNTO 1:

1) Certificado de análisis microbiológico lote: R017103129
2) Certificado de análisis microbiológico lote: R017104396
3) Certificado de análisis microbiológico lote: R017106381

PUNTO 2:

4) Lista de chequeo Batch Record lote: R017103129
5) Lista de chequeo Batch Record lote: R017104396
6) Lista de chequeo Batch Record lote: R017106381

PUNTO 3:

Teniendo en cuenta que en la RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007 CAPITULO II PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES se describen las actividades a realizar al momento de recibir medicamentos y dispositivos médicos, dentro de estos puntos se encuentra cómo se debe realizar la inspección de los productos recibidos, tal cual como es realizado en el proceso de recepción técnica de Unidossis.

Análisis o controles adicionales a los materiales de partida no se realizan ya que previamente el producto adquirido ha sido aprobado y liberado por el fabricante.

Se adjunta procedimiento de recepción técnica, y formatos de recepción técnica realizado a los materiales de partida:

7) Recepción técnica de productos e insumos lotes R017103129, R017104396, R017106381
8) Procedimiento de recepción técnica de Unidossis versión 01

PUNTO 4:

Se precisa que UNIDOSSIS S.A.S es una empresa Colombiana dedicada a la dispensación y distribución de medicamentos en dosis unitarias, por lo cual la certificación otorgada por el INVIMA corresponde a Buenas Prácticas de Elaboración. Lo anterior, de conformidad con el artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. En relación con las certificaciones de buenas prácticas de elaboración y su seguimiento, ver pruebas documentales aportadas "**CERTIFICADOS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN"**

PUNTO 5:

9) Auditoría interna Unidossis 2017
10) Acta de visita de autoría del INVIMA del 15 y 16 de marzo de 2017
11) Acta de visita de autoría del INVIMA del 5, 6 y 7 de febrero de 2018

PUNTO 6:

12) Hoja de vida y certificaciones Francisco José Álvarez;
13) Hoja de vida y certificaciones Nike José Escudero
14) Organigrama UNIDOSSIS

PUNTO 7:

15) Certificados de origen remitidos por el fabricante de los insumos para cada uno de los lotes solicitados (RO17106381 - RO14103129 - RO17104396)

16) Certificados de producto terminado efectuados por Unidossis para cada uno de los lotes solicitados (RO14103129 - RO17104396 - RO17106381)

B. <u>DOCUMENTALES QUE SE APORTAN</u>

De acuerdo con el artículo 211 del CPACA, el 245 y 246 del CGP, se aportan en copia simple para que sean agregados al expediente los siguientes documentos:

<u>FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO SUMINISTRADO HEPARINA PRELLENADA</u>

1) Ficha técnica del producto suministrado Heparina DAVITA

<u>DOCUMENTOS TÉCNICOS Y MANUAL DE CALIDAD</u>

2) Manual de calidad de UNIDOSSIS versión No. 4
3) Manual de calidad de UNIDOSSIS versión No. 5
4) Manual de calidad de UNIDOSSIS versión No. 7
5) Manual de procedimiento para monitoreo microbiológico versión No. 1
6) Manual de procedimiento para monitoreo microbiológico versión No. 2
7) Manual de procedimiento para monitoreo microbiológico versión No. 4
8) Manual de procedimiento de recepción técnica versión 1
9) Manual de procedimiento de liberación para el inicio, controles en proceso e inspección y liberación de producto versión No. 3
10) Manual de procedimiento de liberación para el inicio, controles en proceso e inspección y liberación de producto versión No. 3
11) Manual de procedimiento de adecuación, preparación y ajuste de dosis anticipada de heparina sódica versión 1

<u>CERTIFICADOS DE ESTERILIDAD</u>

Se aportan los resultados de esterilidad para los lotes entregados a DAVITA desde junio de 2017 a enero de 2018.

12)02639I26549_22/09/2017
13)02708H27297_27/09/2017
14)02732I27521_28/09/2017
15)03550I33639_24/11/2017
16)03590I33934_25/11/2017
17)03604I34018_26/11/2017
18)03605I34019_26/11/2017
19)03606I34020_26/11/2017
20)03634I34153_30/11/2017

21)03690I34491_06/12/2017
22)03692I34493_06/12/2017
23)RO17100302_15/03/2018
24)RO17102367_21/03/2018
25)RO17103036_24/03/2018
26)RO17103129_24/03/2018
27)RO17103943_27/03/2018
28)RO17104396_28/03/2018
29)RO17104397_28/03/2018
30)RO17104543_29/03/2018
31)RO17104893_30/03/2018
32)RO17105348_31/03/2018
33)RO17105979_02/04/2018
34)RO17106381_03/04/2018
35)RO17106778_04/04/2018
36)RO17107371_06/04/2018
37)RO17107829_08/04/2018
38)RO17110649_20/04/2018
39)RO17110865_21/04/2018
40)RO17111051_22/04/2018
41)RO17111233_23/04/2018
42)RO17111530_24/04/2018
43)RO1748561_25/10/2017
44)RO1755554_17/11/2017
45)RO1755943_18/11/2017
46)RO1757657_23/11/2017
47)RO1757658_23/11/2017
48)RO1758207_24/11/2017
49)RO1764378_13/12/2017
50)RO1764379_13/12/2017
51)RO1764380_13/12/2017
52)RO1767458_20/12/2017
53)RO1767459_20/12/2017
54)RO1767842_21/12/2017
55)RO1767843_21/12/2017
56)RO1768836_23/12/2017
57)RO1770227_27/12/2017
58)RO1770230_27/12/2017

59)RO1770231_27/12/2017
60)RO1771908_30/12/2017
61)RO1771909_30/12/2017
62)RO1774074_03/01/2018
63)RO1774075_03/01/2018
64)RO1774676_04/01/2018
65)RO1775040_04/01/2018
66)RO1775195_05/01/2018
67)RO1775227_05/01/2018
68)RO1775893_07/01/2018
69)RO1776345_08/01/2018
70)RO1776887_09/01/2018
71)RO1777634_09/01/2018
72)RO1778115_12/01/2018
73)RO1778548_13/01/2018
74)RO1779800_15/01/2018
75)RO1784245_24/01/2018
76)RO1784246_24/01/2018
77)RO1784877_26/01/2018
78)RO1784878_26/01/2018
79)RO1786730_30/01/2018
80)RO1786731_30/01/2018
81)RO1788239_03/02/2018
82)RO1790771_11/02/2018
83)RO1792692_17/02/2018
84)RO1793941_21/02/2018
85)RO1794630_24/02/2018
86)RO1795882_01/03/2018
87)RO1795883_01/03/2018
88)RO1795884_01/03/2018
89)RO1796586_03/03/2018
90)RO1798260_09/03/2018

COMUNICACIÓN 12 DE ENERO DE 2018 – UNIDOSSIS A DAVITA

91)Comunicación 12 enero 18 Unidossis – Davita
92)Ficha técnica del producto
93)Anexo certificados de esterilidad

CONTROLES Y VALIDACIONES DEL PROCESO PRODUCTIVO

94) LLENADO 2017: la cual contiene los controles de calidad de llenado aséptico, documento denominado capacitación llenado aséptico, y los controles para los empleados Francisco Álvarez, Gloria Gómez, Jaime Pérez, Jessica Alzate, Nike Escudero
95) MICROBIOLOGÍA: con todos los resultados de los análisis de microbiología desde mayo de 2017 hasta enero de 2018
96) SISTEMA VENTILACIÓN: contiene la validación de esterilidad del sistema de ventilación elaborado por MEDITRACK para 2017 y 2018
97) SANITIZANTES: con los protocolos y validaciones del control de calidad de los sanitizantes utilizados en el proceso productivo
98) VALIDACIÓN REPETIDORA

USP 40

99) USP 40 capítulo - 71 esterilidades heparina pre llenada de la Farmacopea que avala el método de filtración de membrana
100) USP 40 - Capítulo 85 - prueba endotoxinas
101) USP 40 Capítulo 797 – controles

CERTIFICADOS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN

102) Acta de la visita de inspección tendiente a la renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración, realizadas los días 24, 25, 26 y 27 de agosto de 2015
103) Resolución No. 2015033866 del 28 de agosto de 2015 del INVIMA
104) Acta de visita de inspección al cumplimiento de Buenas prácticas de elaboración realizada los días 9, 10 y 11 de diciembre de 2015
105) Resolución No. 2015050950 del 18 de diciembre de 2015 del INVIMA
106) Acta de visita de inspección, vigilancia y control del INVIMA en Unidossis Occidente el 5, 6 y 7 de febrero de 2018
107) Acta de visita de inspección, vigilancia y control del INVIMA en Unidossis Occidente el 28, 29, 39 de mayo y 1 de junio de 2018.

ESTUDIOS TÉCNICOS – TRADUCCIONES

108) CERTIFICADO de traducción, José Fernando Jaramillo Sanint.
109) Hoja de vida José Fernando Jaramillo
110) Traducción oficial “Ralstonia picketii: formación de biopelícula en agua de alta pureza” y su original en inglés
111) Traducción oficial “Nuevo estándar AAMI de calidad del agua para hemodiálisis” y su original en inglés

112) Traducción oficial “Un raro caso de infección Rasltonia Mannitolilytica en un paciente renal terminal en diálisis de mantenimiento durante contaminación del agua municipal” y su original en inglés
113) Traducción oficial “HHS Public Access” y su original en inglés
114) Traducción oficial “Requerimientos de diseño para un sistema de distribución de aguas en un centro de hemodiálisis” y su original en inglés
115) Traducción oficial “HHD y tratamiento de agua” y su original en inglés
116) Traducción oficial “Asociaciones entre el tipo de acceso a hemodiálisis y los resultados clínicos: una revisión sistemática” y su original en inglés

CORREO DE CITACIÓN Y ACTA DE COMPARECENCIA

117) Correo electrónico del INVIMA a Unidossis del 26 de enero de 2018 asunto: CITACION REQUERIMIENTO INVIMA - DMPB
118) Acta de comparecencia de representantes de UNIDOSSIS en las instalaciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA en Bogotá el 26 de enero de 2018

CORREOS UNIDOSSIS – INVIMA SOBRE REQUERIMIENTOS DE INFORMACIÓN

119) Cadena de correos electrónicos del 2 de mayo de 2018 al 19 de abril de 2018 y anexos
120) Correo electrónico del 26 de abril de 2018 y anexos (1)
121) Correo electrónico del 26 de abril de 2018 y anexos (2)

COMUNICACIÓN 25 DE ABRIL DE 2018 DE UNIDOSSIS A INVIMA Y ANEXOS

122) Comunicado 25 abr 2018 de UNIDOSSIS al INVIMA
123) a. Informe correspondiente al periodo de enero a marzo de 2018
124) b. Certificados disponibles a la fecha de análisis de esterilidad de heparina sódica diciembre-marzo 2018
125) c. Certificados de análisis de esterilidad jeringas y materias primas
126) d. Certificados de análisis de endotoxina
127) e. Soporte verificación CFL y áreas de adecuación
128) f. Soportes de envío de unidades de heparina a análisis de esterilidad
129) Comunicación INVIMA Rad. 20182024161 acusando recibo

COMUNICACIÓN INVIMA 10 DE MAYO DE 2018 RAD. 20182021608 Y ANEXOS

130) Comunicación INVIMA a Unidossis del 10 de mayo de 2018 Rad. 20182021608
131) Informe de análisis del INVIMA No. 26279 al lote R017106381

132) Informe de análisis del INVIMA No. 26280 al lote R017106778
133) Informe de análisis del INVIMA No. 26292 al lote R017106778
134) Informe de análisis del INVIMA No. 26278 al lote R017104893
135) Informe de análisis del INVIMA No. 26277 al lote R017110865
136) Informe de análisis del INVIMA No. 26276 al lote R017110649
137) Informe de análisis del INVIMA No. 26275 al lote R017104396
138) Informe de análisis del INVIMA No. 26274 al lote R017102367
139) Informe de análisis del INVIMA No. 26353 al lote R0189194
140) Informe de análisis del INVIMA No. 26352 al lote R0188861
141) Informe de análisis del INVIMA No. 26350 al lote R017105348
142) Informe de análisis del INVIMA No. 26351 al lote R017106778

COMUNICACIÓN INTERNA INVIMA DEL 21 DE MAYO DE 2018 RAD. 20183004486

143) Comunicación interna Invima del 21 de mayo de 2018 rad. 20183004486 y anexo

ESTUDIO "ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES: APUNTANDO AL USO RACIONAL. RECOMENDACIONES DEL COMITÉ CONSULTIVO DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD" DE LA SOCIEDAD CHILENA DE INFECTOLOGÍA

144) Estudio "Antisépticos y desinfectantes: apuntando al uso racional. Recomendaciones del Comité Consultivo de Infecciones asociadas a la atención de salud" de la Sociedad Chilena de Infectología

ILUSTRACIÓN DIALIZADOR

145) lustración del dializador tomada de internet https://www.researchgate.net/figure/Figura-4-Sistema-Dializador-Fuente-Tomado-y-adaptado-de-CENETEC-4_fig2_298208841

INFORME DE AVANCE NO. 3 DEL INS DEL 25 DE ENERO DE 2018

146) Informe de avance No. 3 del INS del 25 de enero de 2018

DERECHOS DE PETICION

INVIMA

CARPETA UNO

147) El 23 de mayo de 2018, UNIDOSSIS formula Derecho de Petición al INVIMA, mediante comunicación radicada bajo el No. 20181101788, con anexos, solicitando información respecto al Informe 26279 del lote *6381 con resultado No conforme y demás información de la supuesta contaminación

148) El 14 de junio de 2018, INVIMA mediante comunicación No. 20182028056, solicita plazo para resolver la petición de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del Artículo 14 de la Ley 1755 de 2015, precisando que resolverá la misma a más tardar el 9 de julio de 2018.

149) El 28 de junio de 2018, INVIMA mediante comunicación No. 20182030623, solicita a UNIDOSSIS, previo a dar respuesta a la pregunta No. 5 del derecho de petición con radicado No. 20181101788, aportar estudios de estabilidad del medicamento adecuado de heparina jeringa pre llenada, respecto del cual se procedió a realizar la toma de muestras.

150) El 29 de junio de 2018, INVIMA mediante comunicación No. 20182030984, con 9 Anexos, da respuesta definitiva al derecho de petición con radicado No. 20181101788. Se envían resultados de lotes muestreados en UNIDOSSIS Occidente de Lotes comerciales.

CARPETA DOS

151) El 28 de junio de 2018, INVIMA mediante comunicación No. 20182030623, solicita a UNIDOSSIS, previo a dar respuesta a la pregunta No. 5 del derecho de petición con radicado No. 20181101788, aportar estudios de estabilidad del medicamento adecuado de heparina jeringa prellenada, respecto del cual se procedió a realizar la toma de muestras

152) El 6 de julio de 2018, UNIDOSSIS mediante comunicación No. 20181135180, da respuesta a requerimiento del INVIMA con radicado No. 20182030623. UNIDOSSIS da respuesta explicando que es improcedente la solicitud, dado que el INVIMA ya tiene la información solicitada

153) El 2 de agosto de 2018, INVIMA mediante radicado No. 20182036184, da respuesta al derecho de petición y radicado No. 20181135180. El INVIMA reporta que no realizaron el análisis de esterilidad de las muestras de retención de UNIDOSSIS por razón de orden técnico

CARPETA TRES

154) El 14 de agosto de 2018, UNIDOSSIS formula Derecho de Petición a INVIMA con Radicado No. 20181162939, solicitando información sobre respuesta dada con radicado 20182030984

155) El 4 de septiembre de 2018, mediante Rad. No. 20182041113, INVIMA da respuesta al derecho de petición formulado por UNIDOSSIS con Rad. No. 20181162939, solicitando plazo para resolver la petición de acuerdo a lo establecido en el parágrafo del Artículo 14 de la Ley 1755 de 2015, precisando que dará respuesta a más tardar el 25 de septiembre de 2018

156) El 24 de septiembre de 2018, INVIMA da respuesta con rad. No. 20182044905, al derecho de petición de UNIDOSSIS con Rad. No. 20181162939

A LA SECRETARIA DE SALUD PÚBLICA - ALCALDÍA DE CALI

157) El 4 de abril de 2019, UNIDOSSIS formula Derecho de petición a la Secretaría de Salud Pública Municipal - Alcaldía de Cali, mediante comunicación radicada bajo el No. 2019-4145010-005480-2, solicitando, entre otros documentos, copia del Acta de Visita de Inspección y Vigilancia y Control Sanitaria No. 41162 del 22 de diciembre de 2017 realizada al establecimiento Davita

158) El 20 de junio de 2019, UNIDOSSIS solicita a la Secretaría de Salud Pública Municipal - Alcaldía de Cali, dar respuesta al referido derecho de petición, mediante comunicación que es recibida el 21 del mismo mes y año

159) El 21 de junio de 2019, la Secretaría de Salud Pública – Alcaldía de Cali da respuesta al derecho de petición, mediante comunicación radicada bajo el No. 20194145020014201l, con anexos

A LA SECRETARIA DE SALUD - GOBERNACIÓN DEL VALLE

160) El 4 de abril de 2019, UNIDOSSIS formula Derecho de petición a la Secretaria de Salud - Gobernación del Valle, mediante comunicación radicada con el No. 1271089 consecutivo 25614, solicitando copia de actas de visita previa a Davita, entre otros documentos

161) El 19 de junio de 2019, UNIDOSSIS recibe correo electrónico del Grupo de Inspección y Vigilancia y Control de la Secretaria Departamental de Salud del Valle, al cual se adjuntan las actas de visita previa al prestador Davita

162) El 21 de junio de 2019, UNIDOSSIS acusa recibo de las actas de las visitas sin anexos generadas en el año 2018, según comunicación radicada con el No. 1291991 dirigida a la Secretaria de Salud de la Gobernación del Cauca

AL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

163) El 14 de agosto de 2018, UNIDOSSIS fórmula Derecho de Petición al INS, con anexos, solicitando información sobre respuesta dada por el INVIMA mediante comunicación con radicado No. 20182030984. UNIDOSSIS solicita más información respecto a los resultados de identificación de contaminación de Jeringas Pre llenadas

164) El 6 de septiembre de 2018, el INS mediante comunicación No. 2-1000-2018-004640 con anexos, da respuesta al derecho de petición radicado el 14 de agosto de 2018 bajo el No. INS 2089. Informa que el grupo de Microbiología INS solo recibe aislamientos bacterianos remitidos por el INVIMA

165) El 3 de abril de 2019, UNIDOSSIS formula Derecho de petición al Instituto Nacional de Salud, solicitando todas las actas de Alerta y Avance y sus anexos realizados por ese instituto en relación con Brotes de Infecciones Asociadas a la atención en salud (IAAS) con presencia de Ralstonia Picketti, Ralstonia Mannitolilytica, Ralstonia ssp y Sphingomona en IPS del país durante 2017 7 2018, entre otros documentos

166) El 25 de abril de 2019, el Instituto Nacional de Salud da respuesta al referido derecho de petición INS 1098, mediante comunicación 2-1000-2019-002152

A LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ

167) El 3 de abril de 2019, UNIDOSSIS formula derecho de petición a la Secretaría de Salud de Bogotá, mediante comunicación radicada bajo el No. 2019ER25849, solicitando i) copia de las actas de visita de inspección, vigilancia y control del 23 de enero de 2018 y sus anexos, realizada a Davita; ii) copia de los antecedentes que dieron lugar a la realización del a visita; iii) copia de todas las visitas de seguimiento o imposición de medida sanitaria y sus anexos realizadas por la Secretaria de Salud Pública Municipal de Cali a Davita, entre otros documentos

168) El 17 de abril de 2019, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, mediante comunicación radicada bajo el No. 2019EE35232, da respuesta al derecho de petición frente a la solicitud de los documentos enunciados en los numerales 1, 2, 4 y 5, requiriendo el pago de las copias y precisando respecto de la solicitud de documentos señalada en los numerales 3, 6 y 7, que no es el competente,

razón por la cual procede a remitir la petición a los competentes. Anexa remisiones a INVIMA, Secretaría de Salud de Cali y DAVITA

169) UNIDOSSIS recibe de la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, los documentos requeridos

170) El 2 de mayo de 2019, la Directora Local de la Secretaria de Salud Pública de Cali, da respuesta al numeral iii) del mencionado derecho de petición que le remitiera por competencia la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá

171) El 16 de mayo de 2019, el INVIMA, da respuesta al derecho de petición mediante comunicación radicada bajo el No. 20192024236, por remisión que le hiciera la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá

AL MINISTERIO DE SALUD

172) El 18 de julio de 2018, UNIDOSSIS formula derecho de petición al Ministerio de Salud, mediante comunicación radicada bajo el No. 201842301067952, solicitando información sobre los eventos reportados desde el 1 de enero de 2017 hasta la fecha, de aparición de la bacteria Ralstonia SPP en unidades de hemodiálisis del país

173) El 27 de julio de 2018, el Ministerio de Salud da respuesta al derecho de petición, mediante comunicación radicada bajo el No. 201822000899491

MICROLAB S.A.S.

174) El 15 de julio de 2019, UNIDOSSIS formuló derecho de petición a Microlab S.AS., mediante comunicación enviada por Servientrega S.A., según Guía No. 998280692, solicitando copia de todos los resultados de análisis de laboratorio de esterilidad y control microbiológico a superficies, ambiente, sanitizantes, medicamentos, soluciones, equipos, tanques de agua, empleados, entre otros, realizados a la sociedad Davita en sus sedes Cali Norte, Cali Sur, Bogotá, Popayán desde julio de 2017 a marzo de 2018.

ACTAS DE VISITA DAVITA

175) Acta de Vista sede Davita Cali Norte llevada a cabo los días 17 y 18 de enero de 2018.
176) Acta de Vista sede Davita Cali Sur llevada a cabo los días 29 y 30 de enero de 2018.
177) Actas de Vista sede Davita Cali continuación Nos. B 41163 y B 41164, llevada a cabo el 22 de diciembre de 2017.

178) Acta de Vista sede Davita Cali Sur No. 41180 llevada a cabo el día 8 de febrero de 2018.
179) Acta de Vista sede Davita Cali Sur No. RH 00109 llevada a cabo el día 13 de abril de 2018.
180) Acta de Vista sede Davita Cali Norte No. 41006 llevada a cabo el día 12 de enero de 2018.
181) Acta de Vista sede Davita Cali Norte No. RH 00858 llevada a cabo el día 4 de octubre de 2018.
182) Acta de Vista sede Davita Cali Sur llevada a cabo el día 6 de enero de 2018 a las 2:55 p.m.
183) Acta de Vista sede Davita Cali Sur llevada a cabo los días 6, 9 y 10 de enero de 2018 a las 10:00 a.m.
184) Acta de Vista sede Davita Cali Sur llevada a cabo el día 15 de enero de 2018 a las 10:50 a.m.
185) Acta de Vista sede Davita Cali Sur No. 201803050101 llevada a cabo el día 5 de marzo de 2018 a las 9:00 a.m.
186) Acta de Vista sede Davita Cali Norte llevada a cabo el día 11 de enero de 2018 a las 8:45 a.m.
187) Acta de Vista sede Davita Cali Norte No. 201803050102 llevada a cabo el día 8 de marzo de 2018 a las 2:00 a.m.

C. DOCUMENTALES EN PODER DE DAVITA S.A.S

Solicito que según lo previsto en el artículo 211 del CPACA y el artículo 265 y siguientes del CGP, se le ordene a la demandada DAVITA S.A.S exhibir los siguientes documentos que afirmo tiene en su poder, con el fin de probar los hechos de la contestación de la demanda y especialmente que si la señora Zamora se contagió fue aun antes de que el lote RO17106381 fuera utilizado, que el lote RO17106381 se contaminó con la bacteria Ralstonia Manitolilita directamente en las instalaciones de Davita debido a su indebido almacenamiento, la falta de nexo entre los pacientes infectados y los pacientes en los que se utilizó el lote RO17106381, la ausencia de procedimientos adecuados de limpieza y desinfección de las instalaciones de las diferentes sedes de Davita, la existencia de un elemento común distinto a la Heparina de Unidossis en las contaminaciones detectadas, la indebida utilización de la heparina de uso extracorpóreo, :

1) Acta de visita del 18 y 19 de enero de 2018 del INVIMA en Davita Cali Norte referida en el acta del 29 de enero de 2018

2) Procedimientos de desinfección de máquinas, sillas y planta de tratamiento de agua de las sedes Cali Norte, Cali Sur, Bogotá Autopista Norte y Popayán.

3) Identificación de los pacientes con confirmación de infección con la bacteria Ralstonia y su respectiva historia clínica, en las sedes Cali Norte, Cali Sur, Bogotá Autopista Norte y Popayán.

4) Documento en el que conste la trazabilidad de los lotes de heparina prellenada suministrados por Unidossis, utilizados en los pacientes contaminados, que se indiquen en el numeral anterior.

5) Información de los dispositivos médicos utilizados durante los procedimientos de hemodiálisis realizados a los pacientes positivos para Ralstonia (máquinas de hemodiálisis, soluciones y mezclas para hemodiálisis, hemodializadores, hemofiltros, catéteres, equipo de fistulas, entre otros), en las sedes Cali Norte, Cali Sur, Bogotá Autopista Norte y Popayán.

6) Nombre genérico y comercial de dispositivos médicos utilizados (fabricante, numero de lote o serie, modelo y/o referencia), en las sedes las sedes Cali Norte, Cali Sur, Bogotá Autopista Norte y Popayán, en el periodo comprendido entre septiembre de 2017 y febrero de 2018.

7) Plan de acciones correctivas iniciadas para la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables de las actividades, con ocasión al brote infeccioso por la bacteria Ralstonia Mannitolilytica en el periodo comprendido entre diciembre de 2017 y febrero de 2018.

8) Evidencias de entrenamiento recibido para el uso de los dispositivos médicos utilizados en las unidades renales de Davita para los años 2017 hasta febrero de 2018.

9) Respuesta y todas las comunicaciones derivadas de la comunicación Rad. 20182001005 del INVIMA a DAVITA.

10) Relación de productos en cuarentena según acta del 01 y 02 de febrero de 2018 INVIMA en Davita Popayán.

11) Acta de aplicación de medida sanitaria (congelamiento de productos) del 01 y 02 de febrero de 2018 INVIMA en Davita Popayán.

12) Comunicación No. 1-2028-2018-003292 de Davita SAS al INS, la cual generó la respuesta No. 2-1000-2018-004241.

13) Anexos No. 1 y 2 de la comunicación No. 2-1000-2018-004241 del INS a Davita 1) identificación fenotípica y genotípica de los aislamientos de R. mannitolilytica provenientes de las unidades renales de Popayá y Bogotá. 2) Resultados de

clonalidad de los pacientes de las unidades renales con sede Cali, Popayán y Bogotá.

14) Derecho de petición con radicado 120602018001837 referido en la comunicación No. 2-1000-2018-004241.

15) Documento en excel denominado UBICACIÓN DE PACIENTES BROTE INFECCIOSO CALI SUR. Se hace referencia al mismo en el acta de aplicación de medida sanitaria del 29, 30 y 31 de enero de 2018 en la sede Cali Sur de Davita.

16) Pruebas de esterilidad y control microbiológico realizadas sobre el agua permeada de las máquinas de diálisis desde enero de 2017 a febrero 2018, en las sedes Cali Norte, Cali Sur, Autopista norte Bogotá y Popayán.

17) Relación de gasto y estadística de filtros de hemodiálisis desde enero de 2017 a febrero de 2017 en las sedes Cali Norte, Cali Sur, Autopista norte Bogotá y Popayán.

18) Estudio sobre la contaminación realizado por el médico internista nefrólogo intensivista Dr. Luis Marino Cañas Giraldo referido en el acta de aplicación de medida sanitaria del 29, 30 y 31 de enero de 2018.

19) Formato de sistema de alertas en brote Cali sur *"en el que se establece en la primera hoja del libro de la investigación, la curva epidemiológica, gráfica a los 12 meses, distribución de casos en la sala de hemodiálisis por máquina, el diagnóstico confirmado, medidas de contención, plan de mejoramiento inicial, documento con corte a 29 de diciembre de 2017"* referido en el acta de aplicación de medida sanitaria del 29, 30 y 31 de enero de 2018 .

20) Cultivos de agua, control semestral de calidad de agua "realizados el 13 de septiembre de 2017 por el laboratorio biocenter del tanque número 1 de parte interna donde se observa recuento de microorganismos mesófilos por encima de los parámetros establecidos en el Decreto 1575/07 y en la resolución 2115/07" que se detalla en el Acta código prestador No. 7600109018-01 del 6, 9 y 10 de enero de 2018 de la visita realizada en la sede Cali Sur de Davita por parte de la Secretaría Departamental de Salud del Valle.

21) Todos los Protocolos vigentes a Diciembre de 2017, relacionados con: Atención a pacientes, limpieza y desinfección de equipos y superficies, manejo de brotes, manejo de pacientes con indicios o evidencia de infección, conexión y des conexión de pacientes, alistamiento de equipos de diálisis, toma de muestras a

pacientes, toma de muestras en superficies y personal, limpieza de sistema de agua, limpieza de áreas de aseo, frecuencia de muestreos de agua, mantenimiento de equipos de diálisis y mantenimiento de sistemas de agua, conformación del sistema de agua. Lo anterior para las sedes Cali Norte y Sur, Bogotá Autopista Norte y Popayán.

22) Los reportes de las sesiones de diálisis, que debe registrar enfermería, de todos los pacientes involucrados en el Brote por Ralstonia, desde el 01 de diciembre de 2017, hasta el cierre de cada unidad de diálisis de las sedes: Bogotá – Autopista norte, Cali Norte y Cali Sur y Popayán.

23) Las actas y todos los anexos, generados por la Secretaría de Salud durante las visitas de Habilitación de las Unidades renales de las sedes: Bogotá autopista norte, Cali Norte y Cali Sur y Popayán. Así mismo, los soporte, actas o documentos generados como respuesta o seguimiento a las visitas de habilitación, por parte de DAVITA y la Secretaría de Salud correspondiente.

24) Procedimiento y registros de desinfecciones terminales realizadas desde el 01 de septiembre de 2017 hasta el cierre de cada unidad de diálisis de las sedes: Bogotá, Cali Norte y Cali Sur y Popayán.

25) Índice de Rotación del personal de enfermería (jefes y auxiliares) y servicios generales desde el 01 de Septiembre de 2017 hasta el cierre de cada unidad de diálisis de las sedes: Bogotá, Cali Norte y Cali Sur y Popayán.

26) Documento que evidencie la programación de turnos del personal de enfermería (jefes y auxiliares) y evidencias del cumplimiento de turnos de ese personal desde el 01 de Septiembre de 2017 hasta el cierre de cada unidad de diálisis de las sedes: Bogotá, Cali Norte y Cali Sur y Popayán.

27) Registros de Inducción, entrenamiento y capacitación de todo el personal de enfermería, según corresponda, desde el 01 de Septiembre de 2017 hasta el cierre de cada unidad de diálisis de las sedes: Bogotá, Cali Norte y Cali Sur y Popayán.

28) Auditorías Internas 2017, realizadas por DAVITA a sus propias sedes, como parte del cumplimiento del sistema de calidad instaurado, para las sedes de Bogotá autopista norte, Cali Norte y Cali Sur y Popayán, con el correspondiente informe de auditoría y cierre dado a cada requerimiento u observación encontrada.

29) Auditorías de seguimiento realizadas por terceros: Clientes o por Entidades de control durante el año 2017, para las sedes de Bogotá autopista norte, Cali Norte

y Cali Sur y Popayán, con el correspondiente informe de auditoría y cierre dado a cada requerimiento u observación encontrada.

30) Resultados de los cultivos de Manos, personal y superficies realizados desde el 01 de Septiembre de 2017 hasta el cierre de cada unidad de diálisis de las sedes: Bogotá autopista norte, Cali Norte y Cali Sur y Popayán. Y todos los resultados de los cultivos de Manos, personal y superficies solicitados por los entes regulatorios como parte de la investigación del Brote***.***

D. EXHIBICIÓN DE DOCUMENTOS EN PODER DE UN TERCERO.

En los términos de los artículos 211 del CPACA y 265 y siguientes del Código General del Proceso, solicito que sociedad Microlab S.A.S con NIT Nit 805.019.040-9 domiciliada en Cali en la AV. 2 G NTE 51 N – 71, correo electrónico microlab98@hotmail.com, exhiba los siguientes documentos, que afirmo se encuentran en su poder:

Copia de todos los resultados de análisis de laboratorio de esterilidad y control microbiológico a superficies, ambiente, sanitizantes, medicamentos, soluciones, equipos, tanques de agua, empleados u otros, realizados a solicitud de la sociedad Davita S.A.S en todas sus sedes en las ciudades de Cali, Bogotá y Popayán durante los años 2017 y 2018.

Esta prueba tiene por objeto conocer la realidad de los hechos de la demanda y en particular si en las instalaciones de Davita se había detectado por el laboratorio por ellos contratado la presencia de la bacteria Ralstonia en alguno de los elementos analizados.

La presente solicitud se formuló vía derecho de petición, pero la solicitud no fue atendida por Microlab S.A.S se anexa como prueba documental el derecho de petición formulado.

E. PRUEBAS POR INFORME

1) En los términos de los artículos 211 del CPACA y 275 del CGP, solicito que se decrete y practique prueba por informe al **Instituto Nacional Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA** para que en informe escrito absuelva los siguientes interrogantes:

   a. Explique con destino al proceso la técnica de Inoculación Directa, utilizada para realizar los análisis microbiológicos de esterilidad de los productos Heparina Jeringa Prellenada.

Sírvase adjuntar con destino al proceso copia completa de la validación de la técnica de Inoculación Directa, utilizada para realizar los análisis microbiológicos de esterilidad del producto Heparina Jeringa Prellenada producida por Unidossis.

b. Explique con destino al proceso por qué afirma el Instituto en respuesta radicada con No. 20182044906, del 24/09/18 que no es una obligación del Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías–LMBPFOT, realizar la Validación de la prueba de esterilidad ejecutada sobre las muestras de los productos Heparina Jeringa Prellenada, cuando esta prueba de esterilidad NO se encuentra acreditada según lo declarado por el INVIMA.

c. Explique con destino al proceso si se realizó la investigación de los Resultados Fuera de Especificación para el resultado disímil obtenido en la muestra No. 26266.

   En caso afirmativo, explique:

   a) ¿Cuál fue el resultado obtenido de esa investigación?
   b) ¿Cuáles medidas se tomaron respecto al resultado de esta investigación?
   c) ¿De los fundamentos técnicos que llevaron al Instituto a concluir que la contaminación encontrada provenía de la muestra analizada y no de la manipulación a la que fue sometida, cuando en un mismo análisis, un medio de cultivo da conforme y el otro medio da como resultado No Conforme?
   d) ¿Explique técnicamente por qué la contaminación proveniente de una misma muestra creció en el medio Tioglicolato y no creció en el medio Tripticasa, cuando ambos son medios propicios para el crecimiento del microorganismo supuestamente encontrado?

d. Explique con destino al proceso cómo es posible obtener un aislamiento descrito como: *"Cultivo puro sin ningún tipo de contaminación, a la observación macroscópica",* de un microorganismo como *Ralstonia spp* en un tiempo menor a 24 horas. Lo anterior en la medida en que el INVIMA afirma: *"que los aislamientos se obtuvieron a partir de las pruebas confirmatorias de la prueba de esterilidad"* y la prueba de esterilidad se reporta 24 horas antes de la entrega de los aislamientos ¿cuánto tiempo utilizaron para realizar las pruebas confirmatorias? ¿Y cuánto para realizar los aislamientos?

e. Explique con destino al proceso por qué el INVIMA utiliza la técnica de Inoculación Directa para realizar el análisis de esterilidad de las muestras de Heparina Jeringa Prellenada, cuando la Farmacopea Americana – USP 40 NF 35, capítulo 71, establece que se debe utilizar la técnica de Filtración por membrana para este tipo de productos.

f. Explique con destino al proceso por que el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías–LMBPFOT del INVIMA identificó el microorganismo *Sphingomonas paucimobilis* con 93% de probabilidad en una muestra, y luego del aislamiento de esta misma muestra obtenida por el INVIMA, enviada al Instituto Nacional de Salud (INS) les da como resultado de identificación únicamente Ralstonia Mannitolilytica? Lo anterior en la medida en que, para la identificación del aislamiento, el INS utilizó técnicas como MALDI-TOF, VITEK®2 Compact y caracterización molecular por PCR; y que además el aislamiento identificado se describió como *"Cultivo puro sin ningún tipo de contaminación, a la observación macroscópica".*

g. Explique con destino al proceso por qué el INVIMA delegó el transporte y cadena de custodia de las muestras del lote RO17106381 tomadas en la sede DAVITA Cali sede Sur, a la empresa ELITE, quien realizó dicho transporte bajo el contrato **Davita-Elite**. ¿Cuál es el protocolo establecido por el Instituto para la movilización de este tipo de muestras? ¿Cómo garantiza el INVIMA la cadena de custodia, cuando el transporte lo realiza una de las partes investigadas?

h. Informe con destino al proceso si el INVIMA participó en la investigación de otros brotes de Ralstonia relacionados con otros medicamentos y si así fue, explique las técnicas utilizadas en los análisis microbiológicos de esterilidad que se realizaron a los otros medicamentos involucrados en estos brotes.

i. Informe con destino al proceso si el INVIMA tomó medidas sancionatorias de precaución sobre los establecimientos de DAVITA ubicados en Cali Norte, Cali Sur y en Bogotá Autopista Norte durante los años 2017 y 2018, por haber encontrado productos que aun cuando requerían adecuación para la aplicación a los pacientes, se venían aplicando directamente en la unidad renal, sin realizar adecuación de medicamentos en una central externa o sin contar con certificación en BPE para esta adecuación. Si se presentaron estos hallazgos y no se tomaron medidas, ¿explique por qué?

j. Remita copia íntegra del protocolo operativo estandarizado (SOP/POE) para identificación y descripción visual de muestras y análisis de esterilidad que se aplicó en relación con los análisis efectuados al producto heparina jeringa

prellenada de las muestras tomadas en las sedes de Davita en Cali Norte y sur, y Bogotá Autopista Norte y Popayán.

Lo anterior con el objeto de probar las inconsistencias presentadas en el proceso de determinación de la supuesta contaminación de la Heparina Jeringa Prellenada elaborada por Unidosis con la bacteria Ralstonia y la existencia de otras posibles fuentes de contaminación que no han sido descartadas y que pueden ser la causa de una eventual infección en la señora Zamora. También con el objeto de probar las inconsistencias de los resultados microbiológicos obtenidos por los análisis del INVIMA, las inconsistencias entre los resultados obtenidos por el INVIMA frente al comportamiento habitual del microorganismo Ralstonia en una contaminación del producto y las fallas o inconsistencias en el estudio del brote y la fuente de contaminación

La solicitud de documentos tiene como propósito que los mismos obren como prueba en el proceso.

2) En los términos del artículo 275 del CGP, solicito que se decrete y practique prueba por informe al **Instituto Nacional de Salud (INS)** para que rinda en informe escrito en el que absuelva los siguientes interrogantes:

   a) Sírvase explicar con destino al proceso cuales fueron los protocolos estandarizados utilizados en los análisis de identificación realizados a los aislamientos remitidos por el INVIMA (Muestra No. 26293, 26266, 26279) en el marco de la investigación de Brote de Ralstonia en DAVITA.

      Sírvase adjuntar al informe Copia integra de los siguientes documentos:

      i) Copia completa de los informes de Avance Brote IAAS – Ralstonia con sus anexos. Copia completa de los estudios de clonalidad realizados entre los microorganismos aislados de pacientes y los encontrados en los aislamientos remitidos por el INVIMA (Muestra No. 26293, 26266, 26279) en el marco de la investigación de Brote de Ralstonia en DAVITA

      ii) Copia completa de la validación de la técnica utilizada para los análisis de identificación realizados a los aislamientos remitidos por el INVIMA (Muestra No. 26293, 26266, 26279) en el marco de la investigación de Brote de Ralstonia en DAVITA.

   b) Sírvase explicar con destino al proceso, por qué en respuesta radicada con No. INS 2089 del 06-09-2018 se afirmó que no es una obligación del

INS realizar la Validación de la prueba de identificación ejecutada sobre las muestras de los productos Heparina Jeringa Prellenada, aduciendo el carácter de Laboratorio Nacional de Referencia, teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 780 de 2016.

c) Sírvase explicar con destino al proceso por qué el INS afirma en la respuesta radicada con número INS 2089 del 06-09-2018 y reafirma en la respuesta radicada con número No. 2-1000-2019-002152 del 25-04-19; que realiza la Identificación de los aislamientos enviados por el INVIMA usando la MALDI-TOF, pero en el Certificado de Resultados, se indica que metodología usada VITEK®2 COMPACT?

d) Sírvase aclarar con destino al proceso si el INS participó en la investigación de otros brotes de Ralstonia relacionados con otros medicamentos y si así fue, explique las técnicas utilizadas en los análisis microbiológicos que se realizaron a los aislamientos de los otros medicamentos y pacientes involucrados en estos brotes.

Lo anterior con el objeto de probar la existencia de factores distintos en las instalaciones de Davita que hubieren podido ser un vector eficiente para la contaminación con Ralstonia, la falta de consistencia de los resultados obtenidos tanto por el INVIMA como por el INS respecto de la presencia de Ralstonia en las jeringas de Heparina prellenada producida por Unidosis. Y con el objeto de demostrar técnicamente las inconsistencias de los resultados microbiológicos obtenidos por los análisis del INVIMA, la falta de idoneidad de las técnicas de identificación utilizadas, la falta de idoneidad en el uso de PCR para la identificación de Ralstonia, las inconsistencias entre los resultados obtenidos por el INVIMA frente al comportamiento habitual de ese microorganismo en una supuesta contaminación de producto, y en general las fallas o inconsistencias en el estudio del brote y fuente de la contaminación.

La solicitud de documentos tiene como propósito que los mismos obren como prueba en el proceso.

2) En los términos del artículo 275 del CGP, solicito que se decrete y practique prueba por informe a la **Secretaría de Salud Municipal de Cali**, para que en informe escrito absuelva los siguientes interrogantes y aporten una serie de documentos:

a. Explicar con destino al proceso, por qué razón se realizó la visita de inspección y vigilancia que se plasmó en el acta 41162 del 22 de diciembre de 2017.

b. Explicar con destino al proceso por qué razón se impusieron las medidas de cierre de los centros de hemodiálisis y que motivó las medidas posteriores de apertura de los mismos centros de la Sociedad Davita S.A.S.
c. Aportar con destino al proceso copia de los documentos que dan cuenta de los antecedentes que dieron lugar a la visita de inspección.
d. Aportar con destino al proceso copia de todos los anexos del acta de inspección 41162, y especialmente el inventario de medicamentos entregado al funcionario que atendió la visita.
e. Aportar con destino al proceso copia de todas las actas de visita realizadas en los distintos centros de hemodiálisis de Davita S.A.S en la ciudad de Cali entre los años 2017 y 2018.
f. Aportar con destino al proceso copia de todas las PQR recibidas por la Secretaría de Salud respecto de la sociedad Davita entre los años 2017 y 2018.

Lo anterior con el objeto de probar que no existe relación entre el brote bacteriano y los productos suministrados por Unidossis, que las condiciones de prestación del servicio hacían más propensa la aparición de este tipo de bacterias, entre otros, que las condiciones de la infraestructura, personal, hemodiálisis, procesos prioritarios y otros de las sedes de Davita (Cali Norte y Cali Sur) eran indebidas e inadecuadas para la prestación del servicio.

La solicitud de documentos tiene como propósito que los mismos obren como prueba en el proceso.

3) En los términos del artículo 275 del CGP, solicito que se decrete y practique prueba por informe a **la Secretaria de Salud Departamental del Valle del Cauca**, para que rinda en informe escrito en el que absuelva los siguientes interrogantes y aporten una serie de documentos:

a. Informar con destino al proceso si los Comités de Seguimiento a Brotes de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud del Departamento durante los años 2017 y 2018 discutieron o conocieron de brotes asociados a las bacterias Ralstonia Picketti y Mannitolilytica o a la bacteria Sphingomona, en que lugares y en qué condiciones se produjeron y que manejo se dio al brote.
b. Sírvase aportar con destino al proceso copia de los documentos que dan cuenta de los antecedentes que dieron lugar a la visita de inspección consignada en el acta 7000109018 -01.
c. Sírvase aportar con destino al proceso copia de los resultados de los análisis de laboratorio de los cultivos de las membranas y anillos tomados en los tres procedimientos de retrolavado a la osmosis de las unidades renales de Davita, ordenados por esa secretaria en el numeral 1 de la reunión “brote unidad renal Davita” del 29 de diciembre de 2017 realizada en las

instalaciones de la Gobernación del valle del cauca y que consta en el acta No. FO-M9P3-01-V03.

d. Sírvase aportar con destino al proceso copia de los resultados de los análisis de laboratorio de los cultivos del bicarbonato utilizado en el mes de diciembre de 2017 en las unidades renales de Davita ordenados por la secretaria en el numeral No. 5 de la reunión "brote unidad renal Davita" del 29 de diciembre de 2017 realizada en las instalaciones de la Gobernación del Valle del Cauca y que consta en el acta No. FO-M9P3-01-V03.
e. Sírvase aportar con destino al proceso copia de los resultados de la prueba de capacidad antibacterial al desinfectante utilizado en las unidades renales de Davita ordenados por la secretaria en el numeral No. 6 de la reunión "brote unidad renal Davita" del 29 de diciembre de 2017 realizada en las instalaciones de la Gobernación del Valle del Cauca y que consta en el acta No. FO-M9P3-01-V03.
f. Sírvase aportar con destino al proceso copia del *"Informe del análisis realizado sede norte y sur del cumplimiento de las fichas tanto del mantenimiento y del cumplimiento físico y microbiológico de todos los componentes (filtro, membranas, anillos, osmosis, tanques, áreas de rechazo, bomba) firmado por el director biomédico nacional y la directora nacional de calidad y seguridad del paciente"* de las unidades renales de Davita ordenados por la secretaria en el numeral No. 14 de la reunión "brote unidad renal Davita" del 29 de diciembre de 2017 realizada en las instalaciones de la Gobernación del valle del cauca y que consta en el acta No. FO-M9P3-01-V03.
g. Sírvase aportar con destino al proceso copia de todos los eventos adversos en farmacovigilancia, reactivovigilancia y tecnovigilancia recibidos por la secretaria generados en las unidades renales de Davita entre los años 2015, 2016, 2017 y 2018.
h. Sírvase aportar con destino al proceso copia de toda la actuación complementaria y sancionatoria derivada de la detección de Brotes de infecciones asociadas a la atención en salud, con presencia de Ralstonia Picketti y Mannitolilytica o a la bacteria Sphingomona u otras bacterias en las unidades renales de Davita entre los años 2017 y 2018.
i. Sírvase aportar con destino al proceso copia de todas las actas de visita realizadas en los distintos centros de hemodiálisis de Davita S.A.S en la ciudad de Cali entre los años 2017 y 2018.
j. Sírvase aportar con destino al proceso copia de todas las PQR recibidas por la Secretaría respecto de la sociedad Davita entre los años 2017 y 2018.

Lo anterior con el objeto de probar que no existe relación entre el brote bacteriano y los productos suministrados por Unidossis, que las condiciones de prestación del servicio hacían más propensa la aparición de este tipo de bacterias, entre otros, que las condiciones de la infraestructura, personal, hemodiálisis, procesos

prioritarios y otros de las sedes de Davita (Cali Norte y Cali Sur) eran indebidas e inadecuadas para la prestación del servicio.

La solicitud de documentos tiene como propósito que los mismos obren como prueba en el proceso.

F. DECLARACIÓN DE PARTE

Con fundamento en los artículos 211 del CPACA y 191 y siguientes del Código General del Proceso:

1) Solicito a la señora Juez que se cite a la señora **MARÍA DEL PILAR ZAMORA**, parte demandante en el presente proceso, para que, en la fecha y hora que para el efecto se señale, absuelva el interrogatorio de parte que le formularé sobre los hechos litigiosos debatidos en la presente controversia.

2) A su vez, solicito a la señora Juez se cite para rendir declaración de parte al señor representante legal de Unidossis SAS, Hans Wilhem Fischborn Esguerra.

G. DICTÁMEN PERICIAL DE PARTE

En subsidio de la solicitud de prueba trasladada que se formula con la presente contestación de la reforma de la demanda y en caso en que por cualquier circunstancia no se decrete la misma, solicito se decrete el siguiente dictamen:

a. DICTAMEN DE PARTE POR PERITO QUÍMICO FARMACEUTA

Con fundamento en lo previsto en los artículos 211, 218, 219 y 220 del CPACA y 227 del Código General del Proceso anuncio que aportaré un dictamen de parte en el cual se determinarán y explicarán, entre otros puntos, los siguientes y solicito se fije un plazo razonable para aportarlo, no inferior a 10 días y posterior a la realización de las inspecciones judiciales en: i) el Laboratorio de Microbiología del Productos Farmacéuticos y otras tecnologías del INVIMA, ii) el laboratorio de Microbiología del Instituto Nacional de Salud y iii) Davita sedes Cali Norte, Cali Sur y Autopista Norte con intervención del perito que se solicitan a continuación:

En caso en que el juez considere improcedente que se anuncie y aporte el dictamen, solicito que se decrete y practique el mismo, a fin de que el perito químico farmaceuta determine y explique los siguientes puntos:

i) las inconsistencias de los resultados microbiológicos obtenidos por los análisis del INVIMA y el INS aportados por la parte demandante en anexos a la demanda, ii) la idoneidad real de las técnicas de identificación utilizadas por el INS para la bacteria Ralstonia, iii) la idoneidad real en el uso de PCR para identificación de Ralstonia, iv) las inconsistencias entre los resultados obtenidos por el INVIMA frente al comportamiento habitual de ese microorganismo en una contaminación de producto, v) Las fallas o inconsistencias en el estudio del Brote y la fuente de contaminación y por qué no es posible conceptuar que las heparinas son las causantes del Brote, vi) la determinación de otras fuentes de contaminación por Ralstonia en ambientes hospitalarios como el de las sedes afectadas de Davita, vii) las omisiones de las Secretarías de Salud y el Invima en el levantamiento de muestras y evidencias en las inspecciones a las sedes de Davita para efectos de determinar con certeza las fuentes de la contaminación evidenciada.

El dictamen será realizado por Milton Josué Crosby Granados, Químico Farmacéutico, identificado con cédula de ciudadanía No. 19.485.466, domiciliado en la calle 66 No. 59-31 apto. 704 interior 8 de la ciudad de Bogotá, celular 3004535833 y correo electrónico: mjcrosbyg@unal.edu.co .

H. TESTIMONIALES

Solicito muy respetuosamente al Honorable Juez que se decrete y practique de conformidad con los artículos 211 del CPACA y 208 y siguientes del CGP, los testimonios de las siguientes personas todas mayores de edad que, identificadas por su nombre, domicilio y dirección, declararán sobre los siguientes hechos:

1) **ANA LUCÍA VELÁZQUEZ**, mayor de edad, domiciliada Bogotá, identificada con la cédula de ciudadanía No. 55.173.179 de Neiva, Química Farmacéutica y Sub Gerente técnica de UNIDOSSIS, quien podrá ser citada en la Cra. 44 No. 20ª 38 de Bogotá y declarará respecto del proceso de fabricación, los insumos, los controles de calidad, la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración, las condiciones de entrega de los productos durante 2017 y 2018 en todas las plantas de la compañía, los procedimientos administrativos ante el INVIMA, los procedimientos de manejo de muestras por parte del INVIMA para el lote cuestionado, los análisis de muestras realizados por el Instituto Nacional de Salud y el estado del arte en la realización de los mismos y todos los demás aspectos relativos al cumplimiento de los estándares de calidad de los lotes entregados por UNIDOSSIS a DAVITA y sobre todo lo que le conste en relación con los hechos de la demanda y la presente contestación. La doctora **ANA LUCÍA VELÁZQUEZ**, podrá ser citada en el correo ahv@unidossis.com.co

2) **FRANCISCO JOSÉ ÁLVAREZ**, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.066.174.620 para que, en su condición de Director Técnico de la Regional Occidente de UNIDOSSIS, quien podrá ser citado en la Cra. 44 No. 20ª 38 de Bogotá para que declare respecto del proceso de fabricación, los insumos, los controles de calidad, la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración, las condiciones de entrega de los productos durante 2017 y 2018 en todas las plantas de la compañía, los procedimientos administrativos ante el INVIMA, los procedimientos de manejo de muestras por parte del INVIMA para el lote cuestionado, los análisis de muestras realizados por el Instituto Nacional de Salud y el estado del arte en la realización de los mismos y todos los demás aspectos relativos al cumplimiento de los estándares de calidad de los lotes entregados por UNIDOSSIS a DAVITA y sobre todo lo que le conste en relación con los hechos de la demanda y la presente contestación. El doctor **FRANCISCO JOSÉ ÁLVAREZ**, podrá ser citada en el correo ahv@unidossis.com.co

3) **YLSE SABOGAL SALAZAR,** mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Cali, para que, en su condición de Directora Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente de DAVITA S.A.S., declare sobre las condiciones de prestación del servicio en las sedes de Davita (Cali Norte y Sur, Bogotá Autopista norte, Popayán), sobre las visitas y hallazgos encontrados en las sedes referidas por parte de las autoridades sanitarias competentes, sobre la atención a los requerimientos hechos por las autoridades a Davita, sobre la determinación del insumo o dispositivo médico causante del brote infeccioso objeto de la demanda, las medidas adoptadas para efectos de atender el brote y en general todo lo que sepa y le conste respecto de los hechos de la demanda y la presente contestación.

   La doctora Ylse Sabogal, podrá ser citada en la calle 23 No. 3 A – 35 de la ciudad de Cali, o en la Avenida Carrera 45ª No. 108-27 Piso 22, Torre 3 de la ciudad de Bogotá. Correo: Ylse.sabogalsalazar@davita.com

4) **JOHN JIMÉNEZ ALARCÓN y HECTOR MORALES,** ambos mayores de edad, domiciliados en la ciudad de Bogotá, para que, en su condición de Director del Departamento de Logística y Biomédico de DAVITA S.A.S. (el primero) y funcionario de Davita SAS (el segundo), declaren sobre las compras de insumos, tecnología y cambios de la misma, obras de infraestructura que realizó Davita y que se aducen como perjuicio, las razones de estos gastos e inversiones y el monto de las mismas, y en general todo lo que sepa y le conste respecto de los hechos de la demanda y la presente contestación.

Los testigos, podrán ser citados en la carrera 45 A No. 108 – 27 Piso 22 Torre 3 Edificio Paralelo 108 de Bogotá o con la ayuda del apoderado designado por Davita. Declaro no conocer direcciones de correo electrónico para realizar la citación.

5) **MAURICIO RUIZ MARTÍNEZ,** mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá, para que, en su condición de Director Médico Nacional de DAVITA S.A.S., declare sobre las condiciones de prestación del servicio en las sedes de Davita (Cali Norte y Sur, Bogotá Autopista norte, Popayán), sobre las visitas y hallazgos encontrados en las sedes referidas por parte de las autoridades sanitarias competentes, sobre la atención a los requerimientos hechos por las autoridades a Davita, sobre la determinación del insumo o dispositivo médico causante del brote infeccioso objeto de la demanda, las medidas adoptadas para efectos de atender el brote y en general todo lo que sepa y le conste respecto de los hechos de la demanda y la presente contestación.

   El doctor Ruiz, podrá ser citado en la carrera 45 A No. 108 – 27 Piso 22 Torre 3 Edificio Paralelo 108 de Bogotá o con la ayuda del apoderado designado por Davita. Declaro no conocer direcciones de correo electrónico para realizar la citación.

6) **NANCY LA ROTTA,** mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá, para que, en su condición de Microbióloga de la Dirección Técnica de Laboratorios Ángel Bioindustrial, declare todo lo que sepa y le conste respecto de los análisis de laboratorios realizados a solicitud de Davita, la metodología y técnicas implementadas para los mismos, y en general todo lo que sepa y le conste respecto de los hechos de la demanda y la presente contestación.

   La señora Nancy La Rotta, podrá ser citada en la calle 22 Norte No. 2N – 08 de la ciudad de Cali. Declaro no conocer direcciones de correo electrónico para realizar la citación.

7) **HERNÁN ESTUPIÑAN,** mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Cali, para que, en su condición de Químico Farmacéutico del Servicio de DAVITA S.A.S. - Cali Norte y Sur y Popayán, declare todo lo que sepa y le conste respecto de las condiciones de las sedes de Davita, el manejo dado a los dispositivos médicos y medicamentos en las mismas, las condiciones de almacenamiento de los productos utilizados en la atención de pacientes, las condiciones de congelamiento y/o tomas de muestras realizadas por las

autoridades sanitarias en las sedes de Davita, si en las instalaciones de Davita se realizaba adecuación de mezclas y si se contaba con la autorización para ello y en general todo lo que sepa y le conste respecto de los hechos de la demanda y la presente contestación.

El doctor Estupiñan, podrá ser citado en la carrera 44 No. 9C – 58 de la ciudad de Cali o en la carrera 45 A No. 108 – 27 Piso 22 Torre 3 Edificio Paralelo 108 de Bogotá o con la ayuda del apoderado designado por Davita. Declaro no conocer direcciones de correo electrónico para realizar la citación.

8) **Ramiro Vidález Ramos (domiciliado en la ciudad de Cali)**, mayor de edad, para que en su condición de Administrador de la sede de Davita, declare sobre todo lo que sepa y le conste respecto de las condiciones de la sede administrada, su cumplimiento de las obligaciones sanitarias a que estaban obligados, el impacto de las medidas sanitarias impuestas por las autoridades competentes a cada una de las respectivas sedes, sobre las condiciones de modo, tiempo y lugar en que se presentaron los brotes por la bacteria Ralstonia Mannitolilytica, en cada una de las sedes y en general todo lo que sepa y le conste respecto de los hechos de la demanda y la presente contestación.

El testigo podrá ser citado en la carrera 45 A No. 108 – 27 Piso 22 Torre 3 Edificio Paralelo 108 de Bogotá o con la ayuda del apoderado designado por Davita. Declaro no conocer direcciones de correo electrónico para realizar la citación.

9) **Edilberto Gómez Restrepo y Aura Cecilia Arce Perafán**, ambos mayores de edad, domiciliados en la ciudad de Cali, para que, en su condición de Profesionales Universitarios del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 de la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, declaren respecto de la detección de la contaminación de instalaciones y pacientes con la bacteria ralstonia acaecida en las sedes de Davita (Cali Norte y Sur), autopista norte Bogotá y Popayán, entre los meses de diciembre de 2017 y marzo de 2018, sobre los hallazgos de dichas inspecciones, los procedimientos de congelamiento y toma de muestras de productos farmacéuticos, dispositivos y la imposición de medidas sanitarias que hayan revisado o supervisado y en general todo lo que sepa y le conste respecto de los hechos de la demanda y la presente contestación.

Los testigos podrán ser citado en la Avenida 4 Norte NO 4 – 30, Cali, Valle del Cauca o en la dirección de correspondencia del INVIMA. Declaro no conocer direcciones de correo electrónico para realizar la citación.

10) **María Alejandra Erazo Rebolledo**, mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá, para que, en su condición de Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del INVIMA, declare todo lo que sepa y le conste respecto de la aplicación del protocolo operativo estandarizado (SPO/POE) aplicado a las muestras tomadas por el INVIMA con ocasión de la contaminación por Rasltonia en las diversas sedes de la empresa Davita en 2017 y 2018, y los resultados entregados por el laboratorio al que está vinculada que obran en este proceso, la remisión de cultivos puros derivados de dichas muestras al INS y en general todo lo que sepa y le conste respecto de los hechos de la demanda y la presente contestación.

La testigo podrá ser citada en la carrera 10 No. 64-28 de la ciudad de Bogotá o en la dirección de correspondencia del INVIMA. Declaro no conocer direcciones de correo electrónico para realizar la citación.

11) **Carolina Duarte**, mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá, para que, en su condición de Coordinadora de Microbiología del INS, declare todo lo que sepa y le conste respecto de la debida aplicación del protocolo operativo estandarizado (SOP/POE) en los procesos de identificación de microorganismos y bacterias adelantado respecto de las muestras del cultivos tomadas de la Heparina Prellenada de Unidossis tomadas por el INVIMA en las sedes de Davita Cali Norte, Cali Sur, Autopista Norte Bogotá y Popayán y que le fueran remitidas al INS por el INVIMA, validar los protocolos de cadena de custodia de las muestras, la existencia de muestras de retención del producto Heparina Prellenada de Unidossis y los demás hechos relativos a la verificación de la calidad o eventual contaminación de las muestras analizadas y cuyos resultados se han aportado a esta demanda, y en general todo lo que sepa y le conste respecto de los hechos de la demanda y la presente contestación.

La señora Duarte, podrá ser citada en la Avenida Calle 26 No. 51 – 20 Zona 6 CAN de la ciudad de Bogotá. Declaro no conocer direcciones de correo electrónico para realizar la citación.

PRUEBA REFORMA DE LA DEMANDA

1. TRASLADO PRUEBA DICTAMEN PERICIAL QUÍMICO FARMACEUTA

De manera comedida me permito solicitar, en virtud del artículo 174 del CGP, se decrete el traslado de la prueba pericial consistente en un dictamen de parte elaborado por perito químico farmaceuta decretado y practicado en el juzgado 34 Civil del Circuito de Bogota, dentro del radicado No. 11001310303420180053100, proceso iniciado por DAVITA S.A.S en contra de UNIDOSSIS S.A.S., ambas sociedades parte del presente proceso, dictamen que fue rendido por el doctor Milton Josué Crosby Granados, Químico Farmacéutico, identificado con cédula de ciudadanía No. 19.485.466, domiciliado en la calle 66 No. 59-31 apto. 704 interior 8 de la ciudad de Bogotá, celular 3004535833 y correo electrónico: mjcrosbyg@unal.edu.co, quien rindió el mismo luego de realizar las respectivas visitas a las instalaciones del DAVITA y los laboratorios del INVIMA.

XI. ANEXOS

1) Las pruebas documentales relacionadas en el acápite anterior en medio magnético.

XII. NOTIFICACIONES

La demandada, UNIDOSSIS S.A.S recibirá notificaciones en la Carrera 44 No. 20 A – 38 de Bogotá y/o al correo electrónico de notificación judicial: notificaciones@farmalogica.com

El suscrito recibirá notificaciones en la Calle 72 No. 6-44, Ofi. 601 de la ciudad de Bogotá y/o al correo electrónico jgaitan@zurekabogados.com, teléfono 3001759.

Atentamente,

JUAN PABLO GAITAN ECHEVERRI
C.C. 1.020.717.087
TPA 244.644 CSJ